



ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

DRASTINO(N)[®]

Δισκίο 4 mg/tab

Μηλεϊνική χλωροφαιουραμίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν Φύλλο Οδηγιών:

- 1.** Τι είναι το DRASTINO(N)[®] και ποια είναι η χρήση του
- 2.** Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το DRASTINO(N)[®]
- 3.** Πώς να πάρετε το DRASTINO(N)[®]
- 4.** Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5.** Πώς να φυλάσσετε το DRASTINO(N)[®]
- 6.** Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ DRASTINO(N)[®] ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το DRASTINO(N)[®] χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση των συμπτωμάτων:

- της εποχιακής και χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας,
- της αγγειοκινητικής ρινίτιδας καθώς και
- της αλλεργικής επιπεφυκίτιδας

Επίσης, ενδείκνυται για τη συμπτωματική αντιμετώπιση:

- δερματικών εκδηλώσεων,
- της κνίδωσης,
- του αγγειοοιδήματος,
- του δερμογραφισμού και
- των νυγμάτων εντόμων.

Η δραστική ουσία είναι η Μηλεϊνική χλωροφαινιραμίνη, ένα αντιισταμινικό που μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση από τα συμπτώματα κάποιων αλλεργιών και κνησμωδών δερματικών εξανθημάτων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να θεραπεύσει τον κνησμό, την ερυθρότητα, το πρήξιμο, την ευαισθησία του δέρματος και τον ερεθισμό που μπορούν να προκληθούν από τα παραπάνω.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DRASTINO(N)[®]

Μην πάρετε το DRASTINO(N)[®]:

- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στη δραστική ουσία ή στις αλκυλαμίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (*αναφέρονται στην παράγραφο β*) ή σε αντιισταμινικά.
- Εάν έχετε πάρει αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (MAOIs), που συνταγογραφήθηκαν για κατάθλιψη, τις τελευταίες 2 εβδομάδες.
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν αντιισταμινικά, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων για την ανακούφιση των κρυωμάτων και του βήχα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το DRASTINO(N)[®].

Ειδικότερα:

- Μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε DRASTINO(N)[®] εάν έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή νόσο, επιληψία, γλαύκωμα, μεγεθυμένο προστάτη, δυσκολία στη ούρηση, στένωση του εντέρου, ηπατική νόσο, νεφρική νόσο, βρογχίτιδα ή λοίμωξη αναπνευστικού, άσθμα ή βρογχεκτασία, εμφύσημα ή χρόνια πνευμονική πάθηση, υπερθυρεοειδισμό.
- Αποφύγετε τη λήψη αλκοόλ και άλλων αντιισταμινικών με αυτό το φάρμακο.
- Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν το φάρμακο σας κάνει να αισθάνεστε νυσταγμένοι, ζαλισμένοι ή εάν έχετε θολή όραση.

Άλλα φάρμακα και DRASTINO(N)[®]:

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα εάν παίρνετε:



- φαινυτοΐνη (για την επιληψία) ή
- φάρμακα για το άγχος και την αϋπνία,
- επινεφρίνη,
- αντισπασμολυτικά φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός:

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβολή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση:

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε ή πρόκειται να μείνετε έγκυος.

Ο γιατρός σας μόνο θα εκτιμήσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το DRASTINO(N)[®] όσο είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος.

Θηλασμός:

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας μόνο θα εκτιμήσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το DRASTINO(N)[®] για όσο διάστημα θηλάζετε ή εάν πρέπει να διακόψετε το θηλασμό για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ή εάν πρέπει να διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου για όσο διάστημα θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων:

Μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως υπνηλία, ζάλη ή θολή όραση κατά τη θεραπεία με DRASTINO(N)[®]. Εάν εμφανίσετε αυτές τις προαναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν θα πρέπει να εκτελείτε δυνητικά επικίνδυνες εργασίες όπως οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

Τα δισκία DRASTINO(N)[®] περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη:



Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ DRASTINO(N)[®]

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το DRASTINO(N)[®] χορηγείται από το στόμα.

Δοσολογία:

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 12 ετών και άνω:

Λάβετε 1 δισκίο κάθε 6 με 8 ώρες.

Μην πάρετε περισσότερα από 6 δισκία μέσα σε 24 ώρες.

Παιδιά ηλικίας 6-12 ετών:

Να δίνετε ½ δισκίο κάθε 6-8 ώρες.

Να μην δίνονται πάνω από 6 μισά δισκία (3 ολόκληρα δισκία) μέσα σε 24 ώρες.

Ηλικιωμένοι:

Μιλήστε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, καθώς είναι πιθανότερο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της σύγχυσης, και ίσως χρειαστεί να πάρετε χαμηλότερη ημερήσια δόση.

- **Μην παίρνετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση.**
- **Να μη δίνετε σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.**

Εάν εσείς ή το παιδί σας πάρετε μεγαλύτερη δόση DRASTINO(N)[®] από την κανονική:

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή απευθυνθείτε στο Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών ενός νοσοκομείου. Μην οδηγήσετε εάν έχετε λάβει πολύ μεγάλη δόση.



Εάν ξεχάσετε να πάρετε το DRASTINO(N)[®]:

Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν τα συμπτώματά σας επιμένουν, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Τα παιδιά και οι ηλικιωμένοι είναι πιο επιρρεπείς στην εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Η πιο συνηθισμένη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπνηλία. Η υπνηλία μπορεί να βοηθήσει εάν τα συμπτώματα είναι έντονα τη νύχτα.

Σταματήστε να παίρνετε αυτό το προϊόν και συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν:

- Εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να είναι σοβαρές. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν φουσκωμένο δέρμα με κνησμό, πρήξιμο του προσώπου ή του στόματος που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή. Επίσης μπορεί να εμφανίσετε εξάνθημα, ξεφλούδισμα ή ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο.
- Εμφανίσετε προβλήματα με το σκώτι.
- Εμφανίσετε αναιμία ή ανεξήγητη αιμορραγία ή μώλωπες.
- Εμφανίσετε δυσκολία ή προβλήματα στην ούρηση.
- Καταρρεύσετε.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν:

- Δυσκολία στη συγκέντρωση, αίσθημα κούρασης, ζαλάδα, πονοκέφαλος, θαμπή όραση ή να τα βλέπετε διπλά.
- Απώλεια όρεξης ή αύξηση της όρεξης, δυσπεψία, αίσθημα αδιαθεσίας ή ναυτίας, έμετος, διάρροια, πόνος την κοιλιά, ξηρότητα του στόματος ή του λαιμού.
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (μπορεί να αισθάνεστε ότι θα λιποθυμήσετε) ή αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό.
- Σφίξιμο στο στήθος ή πιο πυκνά φλέγματα.
- Απολέπιση του δέρματος, εξάνθημα με φαγούρα και ευαισθησία στον ήλιο.
- Κουδούνισμα στα αυτιά.



- Τινάγματα, τρέμουλο, μυϊκή αδυναμία και μη φυσιολογικός συγχρονισμός των κινήσεων.
- Σύγχυση, διέγερση, ευερεθιστότητα, κακή διάθεση ή εφιάλτες, παραισθήσεις, αϋπνία, ευφορία.
- Διέγερση των παιδιών.
- Διαταραχές της περιόδου ή της libido.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ DRASTINO(N)[®]

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μη χρησιμοποιείται το DRASTINO(N)[®] εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ορατό σημείο αλλοίωσης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το **DRASTINO(N)**[®]:

- Η δραστική ουσία είναι η Μηλεϊνική Χλωροφαινυραμίνη.

Κάθε δισκίο περιέχει 4 mg Chlorphenamine maleate.

- Τα άλλα έκδοχα είναι:

Λακτόζη μονοϋδρική, Άμυλο (καλαμπόκι), Ακακία, Στεατικό μαγνήσιο.

Εμφάνιση του **DRASTINO(N)**[®] και περιεχόμενα της συσκευασίας:

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 δισκία συσκευασμένα ανά 10 σε κυψέλες (blisters) PVC/PVDC/Alu και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής:

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14^ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

e-mail: unipharma@uni-pharma.gr

Το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά: