ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ

1.1. AQUASOL®
A AND D DROPS **Διάλυμα πόσιμο 40.000 + 8.000 IU/ML**
Vitamin A & D

1.2. Σύνθεση : Δραστική ουσία: Βιταμίνη A και Βιταμίνη D
Έκδοχα: Propylene glycol, Oil of anise Terpenless, Water purified

1.3. Φαρμακοτεχνική μορφή : Διάλυμα πόσιμο, σταγόνες

1.4. Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία : Κάθε ml περιέχει 40.000 IU βιταμίνης A και 8.000 IU βιταμίνης D.

1.5. Περιγραφή-Συσκευασία : Γυάλινα φιαλίδια χρώματος καραμελέ με σταγονόμετρο που περιέχουν ένα οπαλίζον υπόλευκο έως υποκίτρινο υγρό. Κάθε φιαλίδιο περιέχει 15 ml.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Βιταμινούχο

1.7. Υπεύθυνος κυκλοφορίας : Μινέρβα φαρμακευτική α.ε.
Λεωφ. Κηφισού 132, 121 31 Αθήνα Τηλ. 210 5702 199

1.8. Παρασκευαστής : ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ, 49ο χλμ Αθηνών Λαμίας, 190 11 Αυλώνα

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές πληροφορίες:

Οι λιποδιαλυτές βιταμίνες A και D (ειδικά επεξεργασμένο ηπατέλαιο ιχθύος) έγιναν υδατοαναμιγνυόμενες με επιφανειοδραστικές ουσίες. Με τη μέθοδο αυτή απομακρύνονται λίπη, λιπαρά οξέα, έλαια, πρωτεΐνες και άλλα μη βιταμινούχα συστατικά. Ετσι το AQUASOL A AND D DROPS είναι απαλλαγμένο της γεύσης και της οσμής του ιχθυελαίου και των αλλεργιογόνων ουσιών, με αποτέλεσμα να είναι εύληπτο και να απορροφάται ταχύτερα και καλύτερα.

Η βιταμίνη A είναι απαραίτητη για τον σχηματισμό και την ανάπτυξη των οστών στα παιδιά, τον σχηματισμό και την αναγέννηση της ροδοψίνης του αμφιβληστροειδούς χιτώνα, την ακεραιότητα των βλεννογόνων και επιθηλίων και την αναπαραγωγή.

Η βιταμίνη D έχει αντιρραχιτικές ιδιότητες.

Πλεονεκτήματα των υδατοαναμιγνυόμενων διαλυμάτων:

Γρηγορότερη και πληρέστερη απορρόφηση - η υδατοαναμιγνυόμενη βιταμίνη A εξασφαλίζει 400% υψηλότερη περιεκτικότητα στο αίμα. Υψηλότερη εναπόθεση στο ήπαρ - η υδατοαναμιγνυόμενη βιταμίνη A έχει 100% αυξημένη εναπόθεση στο ήπαρ.

Ελάχιστη απώλεια με τα κόπρανα - με την υδατοαναμιγνυόμενη βιταμίνη A μειώνεται η απώλεια κατά 70%. Αυτό φαίνεται από την υψηλή περιεκτικότητα σε βιταμίνη A και D του αίματος και του γάλακτος των γυναικών, σε σύγκριση με τα κοινά ελαιώδη διαλύματα.

Μικρότερες δόσεις, μικρότερος χρόνος θεραπείας - η θεραπευτική ανωτερότητα των υδατοαναμιγνυόμενων διαλυμάτων της βιταμίνης A ενισχύεται από τις εξαιρετικά μικρές δόσεις και το μικρό χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη θεραπεία διαφόρων δερματοπαθειών (π.χ. ακμή, λευκοπλακία, ψωρίαση κ.λ.π.) σε σύγκριση με τα συνήθη ελαιώδη διαλύματα της βιταμίνης A που πρέπει να χορηγούνται σε μεγάλες δόσεις και για μεγάλο χρονικό διάστημα.

2.2. Ενδείξεις:

Το AQUASOL A AND D DROPS ενδείκνυται για την ασφαλή και επαρκή κάλυψη των ημερήσιων αναγκών σε βιταμίνες A και D, σε καταστάσεις με υποβιταμίνωση A (νόσος χοληφόρων-παγκρέατος, σύνδρομα δυσαπορροφήσεως, κίρρωση ήπατος, ασιτία, κολίτις, νόσος CROHN, κυστική ίνωση), σε κύηση, σε γαλουχία και σε πρόληψη και θεραπεία αβιταμίνωσης ή υποβιταμίνωσης D (από ανεπαρκή πρόσληψη, μειωμένη απορρόφηση ή αυξημένες ανάγκες) όπως σε ραχίτιδα, μετεγχειρητικό ή ιδιοπαθή υποπαραθυρεοειδισμό, ψευδοϋποπαραθυροειδισμό, νεφρική ή ηπατική οστεοδυστροφία και μακροχρόνια λήψη αντιεπιληπτικών.

2.3. Αντενδείξεις:

Υπερβιταμίνωση A, υπερβιταμίνωση D, υπερασβεστιαιμία, νεφρική ανεπάρκεια και υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του σκευάσματος.

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά την χρήση:

2.4.1. Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια που υφίστανται αιμοδιάλυση έχει περιγραφεί τοξική δράση της βιταμίνης A με υπερασβεστιαιμία και αύξηση της αλκαλικής φωσφατάσης του αίματος. Πρέπει να αποφεύγεται η υπέρμετρη χορήγηση της βιταμίνης D.

Συνιστάται η άμεση διακοπή της σε περίπτωση εμφάνισης συμπτωμάτων υπερβιταμίνωσης και σε συνύπαρξη υπερασβεστιαιμίας η κατάλληλη αντιμετώπισή της. Σε ασθενείς που λαμβάνουν

θεραπευτικές δόσεις επιβάλλονται συχνοί προσδιορισμοί του ασβεστίου του αίματος.

2.4.2. Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την χρησιμοποίηση του φαρμάκου από τους ηλικιωμένους εκτός από τις συνήθεις για τις βιταμίνες Ακαι D.

2.4.3. Η ασφάλεια δόσεων πάνω από 5.000 I.U. βιταμίνης A ημερησίως κατά την εγκυμοσύνη δεν έχει επιβεβαιωθεί. Στην εγκυμοσύνη δόση μεγαλύτερη των 400 I.U. βιταμίνης D ενέχει τον κίνδυνο πρόκλησης διαμαρτιών της διάπλασης του εμβρύου, αναστολής της παραθορμόνης με εμφάνιση υπασβεστιαιμικής τετανίας στο νεογέννητο.

2.4.4. Στο θηλασμό υπάρχει κίνδυνος υπερασβεστιαιμίας του βρέφους εξαιτίας της υψηλής συγκέντρωσης της βιταμίνης D στο μητρικό γάλα.

2.4.5. Κατά την χορήγηση του φαρμάκου σε παιδιά πρέπει να αποφεύγεται η υπέρβαση του συνιστώμενου δοσολογικού σχήματος.

2.4.6. Δεν υπάρχει καμία γνωστή αναφορά για την επίδραση του φαρμάκου στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.4.7. Στις σπάνιες περιπτώσεις εμφάνισης αλλεργίας στα έκδοχα η χρήση του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγεται.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Το αντιεπιληπτικό φαινυτοίνη και τα βαρβιτουρικά μειώνουν τη δραστικότητα της βιταμίνης D (κίνδυνος πρόκλησης ραχίτιδας στα παιδιά και οστεομαλακίας στους ενήλικες). Με θειαζίδες υπάρχει αυξημένος κίνδυνος υπερασβεστιαιμίας από μείωση της αποβολής του ασβεστίου. Χοληστυραμίνη και παραφινέλαιο μειώνουν την απορρόφησή της. Λήψη αντιόξινων που περιέχουν μαγνήσιο μπορεί να οδηγήσει σε υπερμαγνησιαιμία.

2.6. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης :

Σαν διαιτητικό συμπλήρωμα: 1-2 σταγόνες την ημέρα ανάλογα με την ηλικία και τις ανάγκες του παιδιού και σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού (κάθε σταγόνα περιέχει περίπου 1600 I.U. vit. A και 320 I.U. vit. D).

Το AQUASOL A AND D DROPS χορηγείται είτε με απ' ευθείας ενστάλλαξη στη γλώσσα ή μέσα σε γάλα, χυμό φρούτων, σούπα ή άλλη υγρή ή ημίρρευστη τροφή.

Θεραπευτικώς σε έλλειψη βιταμίνης D χορηγούνται 40.000-200.000 I.U. την ημέρα ανάλογα με την περίπτωση.

Προφυλακτικώς η δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 200-400 I.U. την ημέρα.

Οι ημερήσιες ανάγκες σε βιταμίνη A υπολογίζονται για τους άνδρες σε 5.000 I.U., τις γυναίκες σε 4.000, τα παιδιά 2.000 έως 3.500 I.U. ανάλογα με την ηλικία τους και τα βρέφη 2.000 I.U.

Θεραπεία καταστάσεων υποβιταμινώσεως: Σε αβιταμίνωση A με ξηροφθαλμία χορηγούνται 500.000 I.U. ημερησίως για 3 μέρες και εν συνεχεία 50.000 I.U. ημερησίως για 2 εβδομάδες. Σε υποβιταμίνωση A χορηγούνται 100.000 I.U. ημερησίως για 3 μέρες και εν συνεχεία 50.000 I.U. για 2 εβδομάδες Θεραπεία συντηρήσεως 10.000-20.000 I.U. ημερησίως για 2 μήνες.

2.7. Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση:

Οι εκδηλώσεις τοξικότητας εξαρτώνται από την ηλικία, τη δοσολογία και την διάρκεια της αγωγής. Τα συμπτώματα της δηλητηριάσεως με AQUASOL A AND D DROPS είναι αυτά της υπερβιταμινώσεως A και D.

Η αγωγή συνίσταται στην άμεση διακοπή του φαρμάκου και στην εφαρμογή συμπτωματικής υποστηρικτικής θεραπευτικής αγωγής.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων 210 77 93 777

2.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σε περιπτώσεις υπερβολικής λήψεως βιταμίνης A μπορεί να εμφανιστεί :

Σε ταχεία λήψη υπερβολικής ποσότητας μπορεί να εμφανισθούν ανορεξία, ναυτία, έμετος, διάρροιες, κεφαλαλγία, σημεία αυξημένης ενδοκρανιακής πιέσεως (κεφαλαλγία, διαταραχές της οράσεως, οίδημα των οπτικών θηλών, διαταραχές της συνειδήσεως, έμετοι, σπασμοί, στα βρέφη προβολή των πηγών), αποφολίδωση δέρματος. Για την εμφάνσιση οξείας τοξικότητας απαιτείται συνήθως λήψη για τα παιδιά πάνω από 150.000 I.U. και για τους ενήλικες πάνω από 1.000.000 I.U.

Σε χρόνια υπερδοσολογία, συνήθως για τα βρέφη 10.000 I.U. ημερησίως για 1 έως 3 μήνες, για παιδιά 10.000 έως 30.000 I.U. ημερησίως για 2 έως 6 μήνες και για ενήλικες 50.000 έως 100.000 I.U. ημερησίως για 6 έως 12 μήνες, εμφανίζονται: Ξηρότητα δέρματος-βλεννογόνων, ραγάδες, χειλίτις, ουλίτις, κεφαλαλγία, διπλωπία, φωτοφοβία, οίδημα οπτικών θηλών, νυσταγμός, ανησυχία, διαταραχές του ύπνου, αύξηση της ενδοκρανίου πιέσεως, μυαλγίες, αρθραλγίες, οστικά άλγη, ανορεξία, ναυτία, διόγκωση ήπατος και σπληνός, κίρρωση ήπατος. Στα παιδιά εμφανίζονται: αύξηση της ενδοκρανίου πιέσεως, υπερόστωση του φλοιού των οστών, πρώιμη σύγκλειση των επιφύσεων, ευαίσθητες και επώδυνες διογκώσεις των άκρων. Ακτινολογικώς διαπιστώνεται πάχυνση του περιοστέου των μακρών κυρίως οστών.

Από υπερβιταμίνωση D μπορούν να προκληθούν: ανορεξία, έμετοι, δίψα, πολυουρία, ιδρώτες, κεφαλαλγία, υπερασβαιστιαιμία (με κίνδυνο ανακοπής), νεφρολιθίαση.

2.9. Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση.

Εάν παραλείψατε μία δόση συνεχίστε το δοσολογικό σχήμα αγνοώντας τη δόση αυτή. Για να επιτευχθούν όμως τα αναμενόμενα θεραπευτικά αποτελέσματα το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται κανονικά.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιείτε.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

ΦΥΛΑΞΤΕ ΣΕ ΨΥΓΕΙΟ. Το φιαλίδιο πρέπει να κλείνει καλά και να προφυλάσσεται από το φως.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

Οκτώβριος 1997

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

-Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.

-Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

-Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

-Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

-Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.

- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

-Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.