

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

OLBENORM 30 mg/5 ml Σιρόπι
Υδροχλωρική αμβροξόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, 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.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 4-5 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το OLBENORM και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το OLBENORM
3. Πώς να πάρετε το OLBENORM
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το OLBENORM
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το OLBENORM και ποια είναι η χρήση του

Το OLBENORM περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική αμβροξόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται βλεννολυτικά. Η υδροχλωρική αμβροξόλη έχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Το OLBENORM λόγω της σύνθεσής του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

Το OLBENORM σιρόπι χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξείων και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα,

τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα - άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξείων εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 4-5 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το OLBENORM

Μην πάρετε το OLBENORM

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική αμβροξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση σπάνιων κληρονομικών καταστάσεων οι οποίες μπορεί να είναι μη συμβατές με κάποιο έκδοχο που περιέχεται στο φάρμακο, η χρήση του φαρμάκου αντενδείκνυται (δείτε την παράγραφο «προειδοποιήσεις και προφυλάξεις»).
- Κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.
- Να μην χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το OLBENORM εάν:

- έχετε ενεργό ή ιστορικό γαστρικού ή δωδεκαδακτυλικού έλκους
- είστε ασθματικός με ιστορικό βρογχόσπασμου ή βαριά αναπνευστική ανεπάρκεια ή έχετε ενεργό φυματίωση
- έχετε σοβαρές ηπατικές ή νεφρικές βλάβες

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το OLBENORM μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιβηχικά ή με φάρμακα που έχουν ατροπινική δράση.

Υπήρξαν αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση υδροχλωρικής αμβροξόλης. Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων βλαβών στις βλεννογόνους μεμβράνες όπως στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα), σταματήστε τη χρήση υδροχλωρικής αμβροξόλης και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής

αγωγής. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρυολόγημα.

Παιδιά

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά κάτω των 2 ετών, διότι μπορεί να προκαλέσει βρογχική απόφραξη.

Στα παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών θα πρέπει να χορηγείται υπό ιατρική επίβλεψη.

Άλλα φάρμακα και OLBENORM

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Η ταυτόχρονη χορήγηση της αμβροξόλης με αντιβιοτικά (αμοξυκιλλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη, δοξυκυκλίνη) οδηγεί σε υψηλότερες συγκεντρώσεις του αντιβιοτικού στον πνευμονικό ιστό.

Ταυτόχρονη χορήγηση ενός αντιβηχικού αναστέλλει το αντανακλαστικό του βήχα και μπορεί να προκαλέσει στάση της ρευστοποιημένης λόγω της βρωμεξίνης βλέννας.

Το OLBENORM με τροφή

Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου είναι ανεξάρτητη από την πρόσληψη τροφής. Ωστόσο συνιστάται να λαμβάνεται μετά τα γεύματα για την πρόληψη εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό σύστημα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

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

Κύηση

Η αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα.

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιβλαβείς επιδράσεις από τη χρήση της υδροχλωρικής αμβροξόλης κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο, πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις σε σχέση με τη χρήση των φαρμάκων κατά την κύηση.

Η χρήση του φαρμάκου **δε συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης, ειδικά κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Παρόλο που δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις σε βρέφη που θηλάζουν, δε συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

Γουιμότητα

Μη κλινικές μελέτες δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σχετικά με τη γουιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ενδείξεις από δεδομένα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το σιρόπι OLBENORM περιέχει σορβιτόλη

Τα 5 ml σιροπιού OLBENORM περιέχουν 1,31 g σορβιτόλης που αντιστοιχούν σε 5,25 g σορβιτόλης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (20 ml). Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαρτική δράση.

3. Πώς να πάρετε το OLBENORM

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία:

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 30-60 mg (1-2 κουταλάκια του γλυκού ή 5-10 ml), 2 φορές την ημέρα.

Παιδιά 6-12 ετών: 15 mg (1/2 κουταλάκι του γλυκού ή 2,5 ml), 2-3 φορές την ημέρα

Παιδιά 2-5 ετών: 7,5 mg (1/4 κουταλάκι του γλυκού ή 1,25 ml), 3 φορές την ημέρα

1 κουταλάκι του γλυκού αντιστοιχεί σε 5 ml.

Να λαμβάνεται με επαρκή ποσότητα υγρού (κατά προτίμηση με ένα ποτήρι νερό).

Συνιστάται το OLBENORM να λαμβάνεται μετά τα γεύματα.

Μια αύξηση στη ροή των εκκρίσεων είναι αναμενόμενη.

Συνιστάται να πίνετε άφθονα υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας.

Παιδιά

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά κάτω των 2 ετών, διότι μπορεί να προκαλέσει βρογχική απόφραξη.

Στα παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών θα πρέπει να χορηγείται υπό ιατρική επίβλεψη.

Διάρκεια της θεραπείας

Θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν μετά από 4-5 ημέρες ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Επιπρόσθετες πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς

Το σιρόπι OLBENORM δεν περιέχει ζάχαρη και για αυτό είναι κατάλληλο για χορήγηση σε διαβητικούς και σε μικρά παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση OLBENORM από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε δυσάρεστα συμπτώματα.

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο, παρά μόνο συμπτώματα σύμφωνα με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες της υδροχλωρικής αμβροξόλης.

Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα μπορεί να χρειαστεί ειδική υποστήριξη ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε OLBENORM

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

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

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

Δυσγευσία (π.χ. αλλοιωμένη γεύση)

Ναυτία, στοματική υπαισθησία (μούδιασμα του στόματος)

Φαρυγγική υπαισθησία (μούδιασμα του λαιμού)

Όχι Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

Έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος, ξηροστομία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα):

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Εξάνθημα, κνίδωση

Στομαχικός καύσος, ξηρότητα φάρυγγα

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοιδήματος (ταχεία ανάπτυξη διόγκωσης του δέρματος, του υποδόριου ιστού, των βλεννογόνων ή των υποβλεννογόνιων ιστών) και κνησμού

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένου πολύμορφου ερυθήματος, συνδρόμου Stevens-Johnson/τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης).

Βρογχόσπασμος (ως σύμπτωμα αντίδρασης υπερευαισθησίας)

Υπήρξαν αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση υδροχλωρικής αμβροξόλης. Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων βλαβών στις βλεννογόνους μεμβράνες όπως στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα), σταματήστε τη χρήση υδροχλωρικής αμβροξόλης και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον 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

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. Πώς φυλάσσεται το OLBENORM

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

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

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια.

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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το OLBENORM

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική αμβροξόλη. Τα 5 ml περιέχουν 30 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης
- Τα άλλα συστατικά είναι: Hydroxyethylcellulose, Sorbitol solution 75%,

Glycerol solution 85%, Saccharin Sodium Dihydrate, Orange Essence, Menthol,
Benzoic acid, Propylene glycol, Purified water

Εμφάνιση του OLBENORM και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε κουτί περιέχει ένα φιαλίδιο των 125ml και φύλλο οδηγιών για το χρήστη.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΕΞ Α.Ε

Λεωφ. Κηφισού 132

Τ.Κ. 12131 Περιστέρι

Τηλ. Κέντρο: 210 51.99.200

Fax 210 52.44.279

e-mail: info@pharmex.gr

Παραγωγός

HELP ABEE

Βιομηχανία Φαρμάκων

Βαλαωρίτου 10

14452 Μεταμόρφωση Αττικής

Τηλ.: 2102815353

Fax:2102811850

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά
στις {ημερομηνία}**