

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

OTILAX[®]

Otilonium bromide
F.C.TAB 40MG/TAB

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1.1 Εμπορική Ονομασία:

OTILAX[®]

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Otilonium bromide.

Έκδοχα: Starch rice, Lactose monohydrate, Carmellose sodium, Magnesium stearate, Opadry Y-1-7000 (Hypromellose 5cP, Titanium dioxide E 171 CI 77891, PEG 400).

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 40 mg otilonium bromide.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία: Δισκία στρογγυλά, επικαλυμμένα, χρώματος λευκού συσκευασμένα σε blisters. Κάθε κουτί περιέχει τρία (3) blisters των δέκα (10) δισκίων το καθένα. [BT x 30]

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σπασμολυτικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

WIN MEDICA ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Οιδίποδος 1-3 και Παράδρομος Αττικής Οδού 33-35

15238 Χαλάνδρι

Τηλέφωνο: 210 7488821

Φαξ: 210 7488827

Αρ. Αδ. Κυκλοφορίας: 78501/28-12-2015

Ημερομηνία πρώτης άδειας / Ανανέωση: 30-06-2008/ 30-04-2014

1.8 Παρασκευαστής:

RAFARM AEBE

Καποδιστρίου & Κορίνθου 12,

154 51 Ν. Ψυχικό

Τηλ.: 210 6776550-1, fax: 210 6776552

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

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το OTILAX είναι ένα σπασμολυτικό. Περιέχει τη δραστική ουσία otilonium bromide που ασκεί μια έντονη, σπασμολυτική δράση στους λείους μύες του γαστρεντερικού συστήματος.

2.2 Ενδείξεις:

Σπαστικές καταστάσεις και λειτουργική δυσκινησία του γαστρεντερικού συστήματος (ευερέθιστο κόλον, γαστρίτιδες, γαστροδωδεκαδακτυλίτιδες, εντερίτιδες και οισοφαγίτιδες).

Επίσης το OTILAX συνιστάται για την προετοιμασία ασθενών προκειμένου να υποβληθούν σε ενδοσκοπήσεις οισοφάγου, στομάχου-δωδεκαδακτύλου, εντέρου και ορθού.

2.3 Αντενδείξεις:

Γνωστή υπερευαισθησία στο φάρμακο.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά:

Το OTILAX θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με γλαύκωμα.

2.4.2 Κόηση και Γαλουχία

Αν και δεν παρατηρήθηκαν σε πειραματόζωα επιδράσεις εμβρυοτοξικότητας, τερατογένεσης ή μεταλλάξεων με την από του στόματος χορήγηση του Otilonium bromide, όπως για όλα τα φάρμακα, η χρήση του σε γυναίκες εγκύους ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, πρέπει να περιορίζεται σε καταστάσεις απόλυτης ανάγκης και πάντοτε υπό ιατρική παρακολούθηση.

2.4.3 Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Otilonium bromide υπό τη μορφή επικαλυμμένων δισκίων 40mg/δισκίο δεν έχει τεκμηριωθεί στα παιδιά.

2.4.4 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα:

Καμία

2.6 Δοσολογία:

Γενικά χορηγούνται 20-40 mg 2-3 φορές την ημέρα. Τα δισκία λαμβάνονται κατά προτίμηση 20 λεπτά πριν από το γεύμα με λίγο νερό.

2.7 Υπερδοσολογία:

Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι το otilonium bromide πρακτικά στερείται τοξικότητας.

Συνεπώς και στον άνθρωπο δεν θα πρέπει να παρουσιάζονται ιδιαίτερα προβλήματα που να οφείλονται σε υπερδοσολογία.

Σε ειδικές περιπτώσεις συνιστάται συμπτωματική αντιμετώπιση καθώς και υποστηρικτική αγωγή.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Καμία

Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).

2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Αν ξεχάσετε να πάρετε μια δόση, να την πάρετε το ταχύτερο δυνατόν. Εάν ωστόσο, πλησιάζει η ώρα για να πάρετε την επόμενη δόση, αγνοήστε αυτή που ξεχάσατε και συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά την πάροδο της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στον εσωτερικό και εξωτερικό περιέκτη.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$ και μακριά από τα παιδιά.

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 δίνεται σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Σε περίπτωση που θεωρείτε ότι το φάρμακο σας προκάλεσε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια παρακαλούμε να τη γνωστοποιήσετε στο θεράποντα ιατρό σας, ή στο φαρμακοποιό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας, ή απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562, Χολαργός, www.eof.gr).
- 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 λαμβάνετε 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. Τρόπος διάθεσης:

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.