VOMEX A ®

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ονομασία, μορφή : VOMEX A

Ενέσιμο διάλυμα: 100 mg/2ml AMP

Σιρόπι: 16.5 mg/5 ml Σύνθεση
-Δραστικά συστατικά : Διμενυδρινάτη (Dimenhydrinate)

- *Ενέσιμο διάλυμα*: 100 mg/2 ml AMP

- *Σιρόπι:* 16.5 mg/5 ml

-Έκδοχα :

- **Ενέσιμο διάλυμα:** Benzyl alcohol, 1,2 Propylene Glycol, Water for injections.
- **Σιρόπι:** Sucrose, glycerol, ethanol, methylparaben E218, cherry flavour, tartrazine E102, water purified.

Φαρμακοτεχνική μορφή : Ενέσιμο διάλυμα
Σιρόπι

Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία :

- ***Ενέσιμο διάλυμα:***Κάθε φύσιγγα περιέχει 100 mg Dimenhydrinate.
- ***Σιρόπι:***Ενα κουταλάκι του γλυκού (5 ml) περιέχει 16.5 mg Dimenhydrinate.

Περιγραφή - Συσκευασία :

Ενέσιμο διάλυμα: Κουτί με 5 γυάλινες φύσιγγες.

Σιρόπι: Το σιρόπι φέρεται σε γυάλινο φιαλίδιο σκούρου χρώματος των 100 ml. Ολόκληρο το φιαλίδιο περιέχει 330 mg Διμενυδρινάτη.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιεμετικά και κατά της ναυτίας

Παρασκευαστής : GALENICA A.E.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα/ Κάτοχος Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας: OLVOS SCIENCE A.E. στην Κύπρο Ελευθερίας 4, 145 64 Κηφισιά Τηλ. : 210 5281850

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ
Γενικές πληροφορίες:
Το VOMEX A ® είναι ένα αντιεμετικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την συμπτωματική θεραπεία της ναυτίας, των εμέτων και ιλίγγων κεντρικής προέλευσης, λαβυρινθικής προέλευσης καθώς και για την πρόληψη της ναυτίας των ταξιδιωτών.

Ενδείξεις:
Πρόληψη της ναυτίας των ταξιδιωτών. Ίλιγγοι, ναυτία και έμετοι που συνοδεύουν τη νόσο Meniere, άλλες παθήσεις, καθώς και επεμβάσεις του λαβυρίνθου.

Αντενδείξεις:
Υπερευαισθησία στο φάρμακο και γενικά στις αιθανολαμίνες και ξανθίνες. Πρόωρα και νεογέννητα. Σύγχρονη λήψη αναστολέων της ΜΑΟ. Ασθενείς που πάσχουν από γλαύκωμα κλειστής γωνίας, στένωση πυλωρού ή δωδεκαδακτύλου, συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη ή απόφραξη του ουρηθρικού στομίου, κρίση άσθματος, πορφυρία. Η ενέσιμη μορφή δεν πρέπει να χορηγείται κατά τα δύο πρώτα έτη της ζωής, διότι περιέχει το συντηρητικό βενζυλική αλκοόλη.

Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:
Γενικά: Να χορηγείται με προσοχή στους υπερήλικες και σε άτομα με υπερτροφία προστάτη, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, υπερθυρεοειδισμό, επιληψία, καρδιαγγειακά νοσήματα, άσθμα, γλαύκωμα.
Δεν συνιστάται η λήψη οινοπνευματωδών ποτών ταυτόχρονα με Διμενυδρινάτη.
Το σιρόπι περιέχει αλκοόλη και απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση.

Κύηση –γαλουχία:
-Χρήση κατά την κύηση: Χορηγείται κατά την εγκυμοσύνη μόνο όταν η χρήση αντιεμετικού δεν μπορεί να αποφευχθεί.
-Χρήση κατά τη γαλουχία: Δεν συνιστάται η χρήση του κατά τη γαλουχία.

Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα που οδηγούν οχήματα ή χειρίζονται μηχανήματα, και γενικά σε άτομα των οποίων η εργασία απαιτεί ιδιαίτερη εγρήγορση, λόγω του κινδύνου

να προκαλέσει υπνηλία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:
Ενισχύει τη δράση των κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος, του οινοπνεύματος, των αντιχολινεργικών και των αναστολέων της ΜΑΟ. Μπορεί να συγκαλύψει τα συμπτώματα της ωτοτοξικότητας ορισμένων αντιβιοτικών κατά τη συγχορήγηση.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:
-Τρόπος χορήγησης:

- **Ενέσιμο διάλυμα:** Ενδομυϊκώς.
- Σιρόπι: Λαμβάνεται από το στόμα

-Δοσολογία:
• **Ενέσιμο διάλυμα**: Ενδομυϊκώς: 50 – 100 mg κάθε 4 ώρες (μέγιστη δόση 400 mg/24ωρο).
-Παιδιά άνω των 2 ετών: 1,25 mg/kg 4 φορές την ημέρα (μέγιστη δόση 300 mg/24ωρο).
• **Σιρόπι:**
50 mg κάθε 4-6 ώρες που μπορούν να αυξηθούν στα 100 mg εφόσον δεν προκαλείται υπνηλία (μέγιστη δόση 400 mg/24ωρο).
-Παιδιά 2-5 ετών: 12,5-25 mg (συνήθως 1 κουταλάκι του γλυκού) κάθε 6-8 ώρες (μέγιστη δόση 75 mg/24ωρο).

Παιδιά 6-12 ετών: 25-50 mg (συνήθως 2 κουταλάκια του γλυκού) κάθε 6-8 ώρες (μέγιστη δόση 150 mg/24ωρο).

Για τη ναυτία ταξιδιωτών να λαμβάνεται 30 λεπτά πριν από το ταξίδι.
Υπερδοσολογία - αντιμετώ πιση:
Υπερβολική λήψη Διμενυδρινάτης μπορεί να προκαλέσει: - Σπασμούς (κυρίως στα παιδιά) - Διαταραχές της συνείδησης, κώμα. Αντιμετώπιση: Συμπτωματική. Πλύση στομάχου και χορήγηση με προσοχή αντισπασμωδικών φαρμάκων (i.m. ή i.v.) με ταχεία δράση. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση:
Για να επιτυγχάνονται τα καλύτερα αποτελέσματα, καλό είναι οι δόσεις των φαρμάκων να λαμβάνονται όπως ορίζεται στο κεφάλαιο της δοσολογίας ή όπως σας έχει πει ο γιατρός. Αν παραλείψατε να πάρετε μία δόση VOMEX A στην ώρα της, μπορείτε να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατό. Αν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μπορείτε να παραλείψετε τη δόση που ξεχάσατε και να συνεχίσετε κανονικά τη θεραπεία.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:
Νευροφυτικές ανεπιθύμητες ενέργειες:
- καταστολή ή υπνηλία που είναι πιο έντονες στην αρχή της θεραπείας,

- αντιχολινεργικές ενέργειες όπως ξηρότητα των βλεννογόνων, δυσκοιλιότητα, διαταραχές προσαρμοστικότητας, μυδρίαση, αίσθημα παλμών, κατακράτηση ούρων, διακοπή της έκκρισης γάλακτος,
- ορθοστατική υπόταση,
- διαταραχές της ισορροπίας, ίλιγγοι, μείωση της μνήμης ή της ικανότητας συγκέντρωσης, που είναι πιο συχνές στα ηλικιωμένα άτομα,
- κινητική αταξία, τρόμος,
- διανοητική σύγχυση, παραισθήσεις,
- πιο σπάνια, διέγερση, νευρικότητα, αϋπνία, Πολύ σπάνια, εξωπυραμιδικά συμπτώματα στα παιδιά.

Αιματολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες:
- λευκοπενία, ουδετεροπενία,
- θρομβοκυτταροπενία,
- αιμολυτική αναιμία,

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας:
- ερύθημα, έκζεμα, πορφύρα, ενδεχομένως μεγάλη κνίδωση,
- οίδημα, και πιο σπάνια αγγειονευρωτικό οίδημα (οίδημα του Quincke),
- αναφυλακτική αντίδραση,

Έχουν αναφερθεί επίσης:
Σύγχυση, θόλωση, ευερεθιστότητα, ανησυχία, κεφαλαλγία, ζάλη, αδυναμία στα χέρια. Ναυτία, έμετος, διάρροια, επιγαστρικά ενοχλήματα. Θάμβος όρασης, διπλωπία, ταχυκαρδία, υπόταση.
Σπανίως φωτοευαισθησία, δυσουρικά ενοχλήματα, ρινική συμφόρηση και εξάνθημα.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:
Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.
Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.
Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:
Το προϊόν πρέπει να διατηρείται σε θερμοκρασία που δεν υπερβαίνει τους 25°C.
Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 2-5-2014.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας για το συγκεκριμένο σας πρόβλημα. Δεν πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί 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 χρειάζεσθε 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 τα 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.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Σιρόπι: Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.• Ενέσιμο διάλυμα: Χορηγείται με ιατρική συνταγή. •