



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ & ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ
ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός
www.eof.gr
Δ/νση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες:
Τηλέφωνο: 210-6507200

ΑΘΗΝΑ, 14-7-2010
ΑΡ. ΠΡΩΤ.: 49818

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος και Φύλλο Οδηγιών για
το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό
PICOSULFATE SODIUM

Έχοντες υπόψη:

- a) Τις διατάξεις της κοινής Υπουργικής Απόφασης ΔΥΓ3 (α) 83657/2005 "Περι εναρμόνισης της
Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη Κοινοτική στον τομέα της κυκλοφορίας
..... των φαρμακευτικών προϊόντων, που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση",
β) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ-221/3-7-2006

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

1. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν
δραστικό συστατικό **PICOSULFATE SODIUM** ορίζεται ως εξής:

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Πόσιμες σταγόνες, διάλυμα, Καραμέλες (Toffees), Καψάκια

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για χορήγηση επί βραχύ χρονικό διάστημα σε περιπτώσεις δυσκοιλιότητας.

Για άλλη χρήση εκτός της βραχείας χορήγησης ή για διαγνωστικούς σκοπούς πριν από εγχείρηση ή ακτινολογική εξέταση, ή χορήγηση πικοθειϊκού νατρίου θα πρέπει να γίνεται υπό ιατρική παρακολούθηση.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες : 5-15 mg κατά προτίμηση το βράδυ

Παιδιά (μόνο σε απόλυτη ένδειξη): κάτω των 5 ετών 2.5 mg

6-12 ετών 2.5-5 mg

Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ ώστε να προκαλεί κένωση το επόμενο πρωί.

4.3. Αντενδείξεις

Το πικοθεϊκό νάτριο δεν πρέπει να χορηγείται σε περιπτώσεις:

- Αδιάγνωστων επώδυνων κοιλιακών συμπτωμάτων που μπορεί να οφείλονται σε οξεία σκωληκοειδίτιδα ή άλλες οξείες χειρουργικές καταστάσεις, όπως σε εντερική απόφραξη ή οξεία φλεγμονώδη εντεροπάθεια.
- Ειλεού
- Καταστάσεις σοβαρής αφυδάτωσης με απώλεια ύδατος και ηλεκτρολυτών.
- Γνωστή υπερευαισθησία σε ουσίες της ομάδος του τριαρυλομεθανίου ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Όπως με όλα τα φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας, το πικοθεϊκό νάτριο δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνεχή ημερήσια βάση για χρονικό διάστημα πέραν των δέκα ημερών.
- Εάν απαιτείται καθημερινή λήψη του φαρμάκου, πρέπει να διερευνηθεί το αίτιο της δυσκοιλιότητας.
- Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει αντοχή, με αποτέλεσμα την λειτουργική ατονία του εντέρου και την επανεμφάνιση δυσκοιλιότητας. Η υπέρμετρη μακροχρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει διάρροια και ηλεκτρολυτικές διαταραχές (ειδικά υποκαλιαιμία) καθώς και κλινική εικόνα ευερέθιστου εντέρου.
- Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν το πικοθεϊκό νάτριο χωρίς ιατρική γνωμάτευση.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη λήψη διουρητικών ή κορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο διαταραχής της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών.

Η διαταραχή των ηλεκτρολυτών μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ευαισθησία έναντι των καρδιακών γλυκοσιδών.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση :

Δεν υπάρχουν αναφορές περί ανεπιθύμητων ενεργειών ή βλαπτικών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, όταν ακολουθείται το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα. Παρόλα αυτά, όπως με όλα τα φάρμακα το πικοθεϊκό νάτριο πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης κατόπιν ιατρικής συμβουλής.

Χρήση κατά την διάρκεια της γαλουχίας :

Η χορήγηση κατά το θηλασμό δεν συνιστάται τ εφόσον δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ως προς την απέκριση του πικοθεϊκού νατρίου και/ ή των μεταβολιτών του στο μητρικό γάλα.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών Καμία γνωστή.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχει αναφερθεί κοιλιακή δυσφορία. Εντελώς περιστασιακά έχουν αναφερθεί επίμονοι και σοβαροί κωλικοί. Επίσης έχει αναφερθεί διάρροια.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένων δερματικών αντιδράσεων και αγγειοοιδήματος, σχετιζόμενες με τη χορήγηση του πικοθεϊκού νατρίου.

4.9. Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η απορρόφηση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να προληφθεί με την πρόκληση εμέτου, όταν η αντιμετώπιση γίνει μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την κατάποση του φαρμάκου. Σε αντίθετη περίπτωση πρέπει να γίνει πλύση στομάχου.

Επί λήψεως υψηλών δόσεων μπορεί να εμφανιστούν υδαρή κόπρανα (διάρροια), και κλινικώς σημαντική απώλεια καλίου και άλλων ηλεκτρολυτών. Η θεραπεία συνίσταται στην επαρκή αντικατάσταση των υγρών και στην αποκατάσταση κάθε απώλειας ηλεκτρολυτών. Αυτή είναι ιδιαιτέρως σημαντική επί ηλικιωμένων και νεαρών ατόμων. Η χορήγηση σπασμολυτικών ενδεχομένων να είναι χρήσιμη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: A06AB08

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το πικοθεϊκό νάτριο είναι ένα καθαρτικό με τοπική δράση, το οποίο ανήκει στην ομάδα του τριαρυλο-μεθανίου και το οποίο μετά τον δι' υδρολύσεως μεταβολισμό του διεγείρει το βλεννογόνο του παχέος εντέρου και προκαλεί περισταλτικές κινήσεις του κόλου.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά την από του στόματος χορήγηση το πικοθεϊκό νάτριο φτάνει στο κόλον χωρίς συστηματική απορρόφηση. Κατά συνέπεια αποφεύγεται η εντεροηπατική κυκλοφορία. Μέσω βακτηριακής διάσπασης σχηματίζεται στο κόλον η δραστική μορφή, η ελεύθερη διφαινόλη. Η έναρξη της δράσης εμφανίζεται μεταξύ 6-12 ωρών και καθορίζεται από την απελευθέρωση της δραστικής ουσίας από το φαρμακευτικό προϊόν. Μετά από τη χορήγηση, μικρές μόνο ποσότητες του φαρμάκου βρίσκονται στη συστηματική κυκλοφορία. Μετά την από του στόματος χορήγηση η απέκκριση στα ούρα απεικονίζει τη χαμηλή συστηματική επιβάρυνση.

Δεν υπάρχει συσχετισμός μεταξύ της καθαρτικής δράσεως και των επιπέδων της δραστικής διφαινόλης στο πλάσμα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η οξεία τοξικότητα του πικοθεϊκού νατρίου σε χορήγηση από το στόμα ελέγχθηκε σε ποντίκια, αρουραίους και κουνέλια. Η οξεία τοξικότητα προσδιορίστηκε σε > 17 g/kg για τα ποντίκια, > 16 g/kg για τους αρουραίους και > 6 g/kg για τα κουνέλια.

Οι κύριες ενδείξεις τοξικότητας για τα ποντίκια και τους αρουραίους ήταν πολυδιψία, ανόρθωση τριχών και διάρροια. Από όλα τα είδη ζώων που εξετάστηκαν τα κουνέλια επηρεάστηκαν λιγότερο.

Οι μελέτες χρόνιας τοξικότητας μέχρι 6 μήνες, σε αρουραίους και σκύλους, με πικοθεϊκό νάτριο χορηγούμενο σε επίπεδα δόσεων 1000 φορές μεγαλύτερα των θεραπευτικών επιπέδων του ανθρώπου, προκάλεσαν διάρροια και απώλεια σωματικού βάρους. Σε επακόλουθη έκθεση σε υψηλές δόσεις εμφανίστηκε αξιοσημείωτη ατροφία του γαστρεντερικού βλεννογόνου. Οι αλλαγές που σχετίζονται με τη θεραπεία προκλήθηκαν λόγω του χρόνιου ερεθισμού του εντέρου, σχετιζόμενου με καχεξία. Όλες οι τοξικές ανεπιθύμητες ενέργειες ‘ήταν αναστρέψιμες. Το πικοθεϊκό νάτριο δεν παρουσίασε επίδραση στην καρδιακή συχνότητα, στην πίεση του αίματος και στην αναπνοή ενσυνείδητων και ναρκωμένων ζώων.

Το πικοθεϊκό νάτριο δεν έδειξε δυνατότητα μεταλλαξιογένεσης. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες μακράς διάρκειας για ογκογένεση.

Το πικοθεϊκό νάτριο ερευνήθηκε για την επίδραση του στη γονιμότητα/τμήμα I (θεραπεία πριν το ζευγάρωμα μέχρι την εμφύτευση), στην τερατογένεση/τμήμα II (έκθεση κατά την οργανογένεση) και στην περιγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη/τμήμα III (θεραπεία σε προχωρημένη κύηση και σε θηλασμό) σε αρουραίους και σε κουνέλια (μόνο το τμήμα II). Τα επίπεδα δόσεων ήταν 1, 10 και 100 mg/kg σωματικού βάρους. Τα τοξικά επίπεδα δόσεων στη μητέρα, που προκάλεσαν σοβαρή διάρροια, συσχετίστηκαν με εμβρυοτοξικότητα (αύξηση της πρώιμης επαναρρόφησης) χωρίς να παρουσιάζουν τερατογενετική δράση ή ανεπιθύμητες ενέργειες στην αναπαργωγική λειτουργία των απογόνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος Εκδόχων

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

2) Το Φύλλο Οδηγιών για το χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PICOSULFATE SODIUM** ορίζεται ως εξής :

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ:

Δραστική ουσία: πικοθειϊκό νάτριο

Έκδοχα:

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Πόσιμες σταγόνες, διάλινμα, Καραμέλες (Toffees), Καψάκια

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ:

Υπακτικό

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

1.9 ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

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

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για κάτι, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το πικοθειϊκό νάτριο διεγείρει την κινητικότητα του παχέος εντέρου και μειώνει την απορρόφηση νερού και ηλεκτρολυτών. Ετσι προκαλείται κάθαρση όταν υπάρχει χρόνια δυσκοιλιότητα ή θέλουμε να κενώσουμε το έντερο για να το εξετάσουμε.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το πικοθειϊκό νάτριο ενδείκνυται:

- στην αντιμετώπιση της δυσκοιλιότητας για βραχύ χρονικό διάστημα
- προεγχειρητικά, πριν από τον τοκετό για την προετοιμασία του εντέρου καθώς και για τον ενδοσκοπικό ή ακτινολογικό έλεγχό του.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βιοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες. Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει, πριν το πάρετε, να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για τις ακόλουθες περιπτώσεις:

Εάν :

- είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε ουσίες που περιέχουν την ομάδα του τριαρυλομεθανίου ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.
- υπάρχει υποψία ειλεού, οξείας σκωλικοειδίτιδας, σοβαρής αφυδάτωσης, οξειών χειρουργικών καταστάσεων όπως η εντερική απόφραξη ή οξείες φλεγμονώδεις εντερικές παθήσεις.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1 Γενικά:

- Όπως με όλα τα φάρμακα κατά της δυσκοιλιότητας, το πικοθεϊκό νάτριο δεν πρέπει να λαμβάνεται σε συνεχή ημερήσια βάση για χρονικό διάστημα πέραν των δέκα ημερών.
- Εάν απαιτείται καθημερινή λήψη του φαρμάκου, πρέπει να διερευνηθεί το αίτιο της δυσκοιλιότητας.
- Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει αντοχή, με αποτέλεσμα την λειτουργική ατονία του εντέρου και την επανεμφάνιση δυσκοιλιότητας. Η υπέρμετρη μακροχρόνια χρήση μπορεί να προκαλέσει διάρροια και ηλεκτρολυτικές διαταραχές (ειδικά υποκαλιαιμία) καθώς και κλινική εικόνα ευερέθιστου εντέρου.

2.4.2 Παιδιά:

- Τα παιδιά δεν πρέπει να λαμβάνουν πικοθεϊκό νάτριο χωρίς ιατρική γνωμάτευση.

2.4.3 Χρήση κατά την κύηση:

Δεν υπάρχουν αναφορές περί ανεπιθύμητων ενεργειών ή βλαπτικών επιδράσεων κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, όταν ακολουθείται το συνιστώμενο δοσολογικό σχήμα. Παρόλα αυτά, όπως με όλα τα φάρμακα το πικοθεϊκό νάτριο πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης κατόπιν ιατρικής συμβουλής

2.4.4 Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Η χορήγηση κατά το θηλασμό δεν συνιστάται εφόσον δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα ως προς την απέκριση του πικοθεϊκού νατρίου και/ή των μεταβολιτών του στο μητρικό γάλα.

2.4.5 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών: Καμία γνωστή.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΑΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ή ΟΥΣΙΕΣ

Η σύγχρονη χορήγηση διουρητικών ή αδρενοκορτικοστεροειδών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο των ηλεκτρολυτικών διαταραχών σε περίπτωση υπερβολικών δόσεων πικοθειϊκού νατρίου

Οι ηλεκτρολυτικές διαταραχές μπορεί να προκαλέσουν ευαισθησία στις καρδιακές γλυκοσίδες.

Επίσης, πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Ενήλικες: 5-15 mg κατά προτίμηση το βράδυ

Παιδιά (μόνο σε απόλυτη ένδειξη): κάτω των 5 ετών 2.5 mg
6-12 ετών 2.5-5 mg

Το πικοθειϊκό νάτριο πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ ώστε να προκαλεί κένωση το επόμενο πρωί.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Συμπτώματα

Σε υπερδοσολόγηση μπορεί να εκδηλωθούν υδαρείς κενώσεις (διάρροια), κοιλιακά άλγη και κλινικώς σημαντική απώλεια καλίου και άλλων ηλεκτρολυτών.

Θεραπεία

Μέσα σε μικρό χρονικό διάστημα από την λήψη, η απορρόφηση μπορεί να ελαχιστοποιηθεί ή να παρεμποδιστεί με πρόκληση εμέτου ή πλύση στομάχου. Μπορεί να απαιτηθεί αποκατάσταση των υγρών και διόρθωση της ηλεκτρολυτικής διαταραχής. Αυτό έχει μεγάλη σημασία στους ηλικιωμένους και στα παιδιά. Η χορήγηση σπασμολυτικών ενδεχομένως να είναι χρήσιμη.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:

Θα ενεργήσετε με γνώμονα την υπάρχουσα δυσκοιλιότητα.

2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Έχει αναφερθεί κοιλιακή δυσφορία. Εντελώς περιστασιακά έχουν αναφερθεί επίμονοι και σοβαροί κωλικοί. Επίσης έχει αναφερθεί διάρροια.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις αλλεργικών αντιδράσεων, συμπεριλαμβανομένων δερματικών αντιδράσεων και αγγειοοιδήματος, σχετιζόμενες με τη χορήγηση του πικοθειϊκού νατρίου

Μην ανησυχήσετε με τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν νομίζετε ότι παρουσιάζετε κάποια από τα παραπάνω ή κάποια άλλα ενοχλήματα.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό 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.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε 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 ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για καλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.

2. Το Φύλλο Οδηγιών για το Χρήστη φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν δραστικό συστατικό **PICOSULFATE SODIUM** ορίζεται ως εξής:
3. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.
4. Κατόπιν των ανωτέρω παύει να ισχύει η εγκύκλιος μας με αρ.1315/14-1-2000

Κοινοποίηση:

Ετ. :BOEHRINGER INGELHEIM HELLAS AE
ΕΛΛΗΝΙΚΟΥ 2 16777 ΕΛΛΗΝΙΚΟ

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΕΟΦ

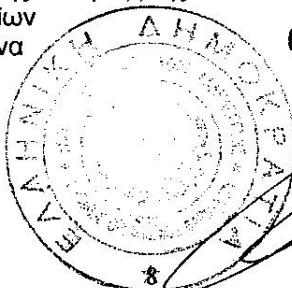
Αποδέκτες για ενέργεια :

1. Υπουργείο Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης
Δ/νση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. ΓΕΕΘΑ/ΔΥΓ
Λ. Μεσογείων 136
155 61 Αθήνα

ΙΩΑΝΝΗΣ ΤΟΥΝΤΑΣ

ΘΕΩΡΗΘΙΚΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΔΕΙΑ
Ο ΓΕΝΟΙΣΤΑΝΤΑΙΣ ΣΕ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΣΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΕΛΕΝΗ ΑΡΓΥΡΟΠΟΥΛΟΥ



3. Υπ. Εργασίας Απασχόλησης & Κοινωνικής Προστασίας
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/νση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των Ασφαλιστικών
Ταμείων που παρέχουν Υγειονομική Περίθαλψη)
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωση των
τοπικών Ιατρικών Συλλόγων της χώρας).
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορύζη 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου
118 54 Αθήνα
(με την παράκληση ενημέρωσης των
τοπικών Φαρμακευτικών Συλλόγων της χώρας)
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ-Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ.Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ.Παλαιολόγου 15
185 35 Πειραιάς
11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Γλαύστωνος 2 & Πατησίων
106 77 Αθήνα
12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παίδων "Π.& Α. Κυριακού"
115 27 Γουδή Αθήνα
13. ΣΦΕΕ
Λ. Κηφισίας 280 & Αγρινίου 3
152 32 Χαλάνδρι Αττικής
14. Πανελλήνια "Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Λάμψα 7, 115 24 Αμπελόκηποι, Αθήνα
15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Οδός Τατοίου
18ο χλμ. Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας
146 10 Ν. ΕΡΥΘΡΑΙΑ ΑΤΤΙΚΗΣ
16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
17. ΤΕΒΕ – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Αγ. Κωνσταντίνου 5
103 51 ΑΘΗΝΑ
18. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ:

1. Δ/νση Αξιολόγησης Προϊόντων
 - α) Τμήμα Αξιολόγησης Φαρμακευτικών Προϊόντων
 - β) Γραμματεία Α' τμήματος Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων
2. Δ/νση Φαρ/κών Μελετών & "Ερευνας"
3. Δ/νση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
Τμήμα Έκδοσης & Κωδ. Αποφάσεων
4. Γραμματεία Δευτεροβάθμιου Επιστημονικού Συμβουλίου
Β/ΤΡΟΠ 2010