

Celibron®
(Ambroxol Hydrochloride)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία

Celibron®

1.2 Σύνθεση

Δραστική ουσία: Υδροχλωρική αμβροξόλη (Ambroxol hydrochloride).

Έκδοχα: Celibron® Δισκία 30mg: Lactose monohydrate, starch maize, silicon dioxide colloidal, magnesium stearate.

Celibron® Σιρόπι 15mg/5ml: Hydroxyethyl cellulose, sorbitol 70%, glycerol, flavor raspberry, benzoic acid, propylene glycol, tartaric acid, water purified.

Celibron® Σιρόπι 30mg/5ml: Hydroxyethyl cellulose, sorbitol 70%, glycerol, saccharin sodium, flavor apricot, menthol, benzoic acid, propylene glycol, water purified.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή

Δισκία, σιρόπι.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία

Celibron® Δισκίο 30mg/tab: Κάθε δισκίο περιέχει 30mg ambroxol hydrochloride.

Celibron® Σιρόπι 15mg/5ml: Κάθε 5ml περιέχουν 15mg ambroxol hydrochloride.

Celibron® Σιρόπι 30mg/5ml: Κάθε 5ml περιέχουν 30mg ambroxol hydrochloride.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία

Celibron® Δισκία 30mg: Κουτί με 20 δισκία (Blister 2x10).

Celibron® Σιρόπι 15mg/5ml: Σιρόπι σε γυάλινα φιαλίδια των 125ml.

Celibron® Σιρόπι 30mg/5ml: Σιρόπι σε γυάλινα φιαλίδια των 125ml και των 250ml.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Βλεννολυτικό.

1.7 Υπεύθυνος Κυκλοφορίας / 1.8 Παρασκευαστής / 1.9 Συσκευαστής

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής.

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 δε μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.1 Γενικές πληροφορίες

Το φάρμακο έχει δείξει 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 φάρμακο λόγω της σύνθεσής του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

2.2 Ενδείξεις

Ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξείων και χρονίων 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 οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

2.3 Αντενδείξεις

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα όταν δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αντενδείκνυται σε:

- Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.
- Σπάνιες περιπτώσεις κληρονομικών καταστάσεων, στις οποίες ο ασθενής μπορεί να εμφανίζει ασυμβατότητα με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (βλ. παρ. 2.4).

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και ειδικές προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: 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.

Τα δισκία περιέχουν λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης κατά Lapp ή δυσαπορρόφηση γλυκόζης – γαλακτόζης, δε θα πρέπει να λαμβάνουν αυτό το φάρμακο.

Τα σιρόπια Celibron® περιέχουν σορβιτόλη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαρτική δράση.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. 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 νέκρωσης, 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.

Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλενογόννων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

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

2.4.2 Χρήση κατά την κύηση και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Χρήση κατά την κύηση

Η υδροχλωρική αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμα αποδειχθεί.

Η χρήση του φαρμάκου **δεν συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας

Η υδροχλωρική αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η ασφάλεια από τη χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει ακόμα αποδειχθεί, οπότε δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξυκιλλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) σε βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στο σίελο είναι αυξημένες.

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο θα 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 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δισκία

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: 1-2 δισκία 2 φορές την ημέρα.

Τα δισκία λαμβάνονται με λίγο νερό.

Σιρόπι για παιδιά Celibron® 15mg/5ml

Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1.2 – 1.6mg/kg βάρους σώματος. Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία:

Παιδιά 5-12 ετών: 1 κουταλάκι του γλυκού 2-3 φορές την ημέρα.

Παιδιά 2-5 ετών: 1/2 κουταλάκι του γλυκού 3 φορές την ημέρα.

Παιδιά κάτω των 2 ετών: 1/2 κουταλάκι του γλυκού 2 φορές την ημέρα.

1 κουταλάκι του γλυκού αντιστοιχεί σε 5ml με το δοσιμετρικό κουταλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Σιρόπι για ενήλικες Celibron® 30mg/5ml

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών: (60-120mg ημερησίως σε δύο διηρημένες δόσεις): 1-2 κουταλάκια του γλυκού (ή 5-10ml με το δοσιμετρικό κουταλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία) 2 φορές την ημέρα.

Το ανωτέρω δοσολογικό σχήμα ενδείκνυται σε οξείες παθήσεις του αναπνευστικού και για την έναρξη μιας θεραπείας χρόνιων καταστάσεων, δυναμένης να συνεχισθεί έως 10 ημέρες.

Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1.2 – 1.6mg/kg βάρους σώματος.

Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία:

Παιδιά 5-12 ετών: 15mg (2.5ml με το δοσιμετρικό κουταλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2-3 φορές την ημέρα.

Παιδιά 2-5 ετών: 7.5mg (1.25ml με το δοσιμετρικό κουταλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 3 φορές την ημέρα.

Παιδιά κάτω των 2 ετών: 7.5mg (1.25ml με το δοσιμετρικό κουταλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2 φορές την ημέρα.

1 κουταλάκι του γλυκού αντιστοιχεί σε 5ml με το δοσιμετρικό κουταλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία.

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Εφόσον υπάρχει ένδειξη παράτασης της αγωγής, η δόση μειώνεται στο μισό. Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόληψη τροφής.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο. Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθηνών: 210 7793777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, πρέπει να λάβετε 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.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες.

Το φάρμακο είναι γενικώς καλά ανεκτό.

Δισκία

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία και κοιλιακός πόνος.

Σιρόπι

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού.

Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Δυσγευσία (π.χ. αλλοιωμένη γεύση).

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος στοματική και φαρυγγική υπαισθησία, ξηροστομία, ξηρότητα φάρυγγα.

Μην ανησυχήσετε με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμιά από αυτές. Επίσης αναφέρετε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν περιμένατε.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος

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

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C, μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 7-5-2012.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε 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 εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό 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 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.
- Κρατήστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το **Celibron®** δεν απαιτείται να χορηγείται με ιατρική συνταγή.



ELPEN Α.Ε. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ
ΛΕΩΦ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ 95, 19009 ΠΙΚΕΡΜΙ ΑΤΤΙΚΗΣ
ΤΗΛ.: 210 6039326-9, FAX: 210 6039300
ΓΡΑΦΕΙΑ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗΣ:
ΑΘΗΝΑ: ΣΕΒΑΣΤΕΙΑΣ 11, 11528 ΤΗΛ.: 210 7488712
ΘΕΣ/ΝΙΚΗ: ΕΘΝΙΚΗΣ ΑΝΤΙΣΤΑΣΕΩΣ 114, 55134 ΦΟΙΝΙΚΑΣ
ΤΗΛ.: 2310 459920-1