

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Kestine Flash 10 mg επιγλώσσιο δισκίο

Εβαστίνη

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 στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- 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. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Kestine Flash και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Kestine Flash
3. Πώς να πάρετε το Kestine Flash
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Kestine Flash
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Kestine Flash και ποια είναι η χρήση του

Το Kestine Flash περιέχει τη δραστική ουσία εβαστίνη, η οποία ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιισταμινικά (αντιαλλεργικά). Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται για τη θεραπευτική αντιμετώπιση των αλλεργικών συμπτωμάτων, που οφείλονται στην απελευθέρωση ισταμίνης.

Το επιγλώσσιο δισκίο Kestine Flash 10 mg ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω για τη συμπτωματική θεραπεία της:

- αλλεργικής ρινίτιδας (εποχιακής και χρόνιας), συνδυασμένης ή μη με αλλεργική επιπεφυκίτιδα.
- κνίδωσης.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Kestine Flash

Μην πάρετε το Kestine Flash

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εβαστίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Kestine Flash:

- εάν τα αποτελέσματα του ηλεκτροκαρδιογραφήματός σας δεν είναι φυσιολογικά.
- εάν έχετε υψηλά επίπεδα καλίου στο αίμα.
- εάν κάνετε θεραπεία με ένα είδος φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων και ονομάζονται αντιμυκητιασικά φάρμακα του τύπου ιμιδαζόλης (αζόλες), ή με φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων που ονομάζονται μακρολιδικά αντιβιοτικά (μακρολίδια) (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Kestine Flash»).
- εάν λαμβάνετε θεραπεία με ριφαμπικίνη, έναν τύπο φαρμάκου που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης.
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο (βλ. παράγραφο «3. Πώς να πάρετε το Kestine Flash»).

Τα αντισταμινικά φάρμακα, όπως είναι το Kestine Flash, δεν ενδείκνυνται για περιπτώσεις οξείας αλλεργικής αντίδρασης (αλλεργικό σοκ) όπου θα πρέπει να ζητήσετε άμεσα ιατρική βοήθεια.

Παιδιά

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kestine Flash σε παιδιά ηλικίας μικρότερης από 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Άλλα φάρμακα και Kestine Flash

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ειδικά, εάν λαμβάνετε κάποιο από τα φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω, μπορεί να χρειαστεί να αλλάξετε τη δόση ή να σταματήσετε τη θεραπεία με οποιοδήποτε από αυτά:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία αλλεργίας (αντισταμινικά), επειδή το Kestine Flash μπορεί να αυξήσει την επίδρασή τους.
- κετοκοναζόλη και ιτρακοναζόλη, που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων, ή το αντιβιοτικό ερυθρομυκίνη που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων λοιμώξεων, επειδή μπορεί να προκαλέσουν αλλοίωση του ηλεκτροκαρδιογραφήματος.
- ριφαμπικίνη, που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης, καθώς μπορεί να μειώσει την αντισταμινική επίδραση του Kestine Flash.

Παρεμβολή σε διαγνωστικές εξετάσεις

Το Kestine Flash μπορεί να επηρεάσει τα αποτελέσματα των αλλεργικών δερματικών εξετάσεων, συνεπώς συνιστάται να διεξάγονται μετά από 5 ή 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας με αυτό το φάρμακο.

Το Kestine Flash με τροφή, ποτό και οινόπνευμάτωση

Η λήψη του Kestine Flash με τροφή ή ποτό δεν επηρεάζει την αποτελεσματικότητά του. Τα δισκία μπορούν να λαμβάνονται με ή χωρίς τροφή.

Δεν χρειάζεται νερό ή κάποιο άλλο υγρό για να πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν έχει αναφερθεί καμία αλληλεπίδραση ανάμεσα στην εβαστίνη και σε οινόπνευμάτωση.

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

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 πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα διαθέσιμα από τη χρήση της εβαστίνης σε εγκύους. Ως προληπτικό μέτρο, είναι προτιμότερο να αποφεύγεται η χρήση του Kestine Flash κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η χρήση του Kestine Flash δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια του θηλασμού, καθώς δεν είναι γνωστό εάν απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Με βάση τα αποτελέσματα μελετών, το Kestine Flash δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων όταν χορηγείται στις συνιστώμενες θεραπευτικές δόσεις. Εντούτοις, συνιστάται προσοχή τουλάχιστον κατά την έναρξη της θεραπείας με εβαστίνη, έως ότου γνωρίσετε τις αντιδράσεις σας στο φάρμακο πριν από την οδήγηση ή τη διεξαγωγή περίπλοκων δραστηριοτήτων καθώς μπορεί να παρουσιάσετε υπνηλία ή ζάλη. Παρακαλείστε να διαβάσετε επίσης την παράγραφο «4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες».

Το Kestine Flash περιέχει ασπαρτάμη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 1 mg ασπαρτάμης σε κάθε επιγλώσσιο δισκίο. Η ασπαρτάμη είναι μία πηγή φαινυλαλανίνης που μπορεί να είναι επιβλαβής για ασθενείς με φαινυλκετονουρία (PKU), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία η φαινυλαλανίνη συσσωρεύεται επειδή το σώμα δεν μπορεί να την αποβάλλει φυσιολογικά.

3. Πώς να πάρετε το Kestine Flash

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.

Δοσολογία

Αλλεργική ρινίτιδα σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 12 ετών και άνω:

Ένα επιγλώσσιο δισκίο των 10 mg μία φορά την ημέρα.

Το Kestine Flash σε δόση 10 mg μια φορά την ημέρα είναι αποτελεσματικό στην ανακούφιση των συμπτωμάτων της αλλεργικής ρινίτιδας. Σε ασθενείς με πιο σοβαρά συμπτώματα συμπεριλαμβανομένων των συμπτωμάτων της χρόνιας αλλεργικής ρινίτιδας, η δόση 20 mg μία φορά την ημέρα είναι περισσότερο αποτελεσματική.

Κνίδωση:

Η δόση για τους ενήλικες είναι: Ένα επιγλώσσιο δισκίο των 10 mg μια φορά την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Kestine Flash σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Ειδικοί πληθυσμοί:

Εάν πάσχετε από νεφρική ανεπάρκεια ή ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης.

Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική νόσο, μην υπερβαίνετε τη δόση των 10 mg ημερησίως (1 επιγλώσσιο δισκίο).

Τρόπος χορήγησης

Το φάρμακο αυτό λαμβάνεται από το στόμα.

Τα δισκία μπορούν να ληφθούν με ή χωρίς φαγητό.

Η θεραπεία δεν θα πρέπει να συνεχιστεί όταν εξαφανιστούν τα συμπτώματα. Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Εάν πιστεύετε ότι η δράση του Kestine Flash είναι πολύ ισχυρή ή αδύναμη, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

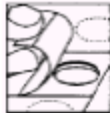
Οδηγίες χρήσης

1. Μην αφαιρείτε το Kestine Flash 10 mg επιγλώσσιο δισκίο από την κυψέλη και μην σκίζετε το φύλλο αλουμινίου, έως ότου είναι η ώρα να πάρετε το φάρμακό σας.

2. Ανοίξτε τραβώντας προσεκτικά το φύλλο αλουμινίου με στεγνά χέρια (Εικόνα 1) μέχρι να το αφαιρέσετε (Εικόνα 2). Μην προσπαθήσετε να πιέσετε το επιγλώσσιο δισκίο μέσα από το φύλλο αλουμινίου διότι θα το καταστρέψετε.
3. Σπρώξτε απαλά το επιγλώσσιο δισκίο έξω από το φύλλο αλουμινίου χωρίς να το αγγίξετε (Εικόνα 3) και βγάλτε το προσεκτικά (Εικόνα 4).
4. Τοποθετήστε το φάρμακο στην γλώσσα όπου διαλύεται αμέσως. Δεν χρειάζεται νερό ή κάποιο άλλο υγρό για να πάρετε αυτό το φάρμακο.
5. Καταπιείτε όπως συνήθως.



Εικόνα 1



Εικόνα 2



Εικόνα 3



Εικόνα 4

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Kestine Flash από την κανονική

Στην περίπτωση υπερδοσολογίας ή τυχαίας κατάποσης, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας αμέσως ή πηγαίnete στο πλησιέστερο σε εσάς νοσοκομείο. Πάρτε τα υπόλοιπα δισκία μαζί σας, καθώς και τη συσκευασία ή το κουτί, έτσι ώστε το ιατρικό προσωπικό να μπορέσει εύκολα να αναγνωρίσει το φάρμακο που πήρατε.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας:

Σε μελέτες που διεξήχθησαν με υψηλές δόσεις έως 100 mg, χορηγούμενες άπαξ ημερησίως, δεν παρατηρήθηκαν κλινικώς σημαντικά συμπτώματα. Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την εβαστίνη. Πρέπει να εκτελείται πλύση στομάχου, παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών περιλαμβανομένου του ηλεκτροκαρδιογραφήματος και συμπτωματική αγωγή.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kestine Flash

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Kestine Flash, πάρτε το αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Ωστόσο, εάν πλησιάζει η ώρα να πάρετε την επόμενη δόση, συνεχίστε τη θεραπεία ως συνήθως. 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.

Σε κλινικές δοκιμές και από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, έχουν παρατηρηθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Πονοκέφαλος

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους):

- Υπνηλία
- Ξηροστομία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις, όπως αναφυλαξία και αγγειοοίδημα)
- Νευρικότητα, αϋπνία
- Ζάλη, μειωμένη αίσθηση αφής ή αισθητικότητα, μειωμένη ή μη φυσιολογική γεύση
- Αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία
- Πόνος στην κοιλιά, έμετος, ναυτία, προβλήματα πέψης

- Ηπατικά προβλήματα, όπως φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα), χολόσταση, εξετάσεις ηπατικής λειτουργίας μη φυσιολογικές (αυξημένες τιμές τρανσαμινασών, γ-GT, αλκαλικής φωσφατάσης και χολερυθρίνης)
- Κνίδωση, εξάνθημα, δερματίτιδα
- Διαταραχές εμμήνου ρύσης
- Πρήξιμο (οίδημα λόγω κατακράτησης υγρών), κόπωση

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- Σωματικό βάρος αυξημένο
- Αυξημένη όρεξη

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 στον Εθνικό Οργανισμό 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 να φυλάσσετε το Kestine Flash

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

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Να μην χρησιμοποιείτε το Kestine Flash μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Kestine Flash

- Η δραστική ουσία είναι: η εβαστίνη. Κάθε επιγλώσσιο δισκίο περιέχει 10 mg εβαστίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: ζελατίνη (E441), μαννιτόλη (E421), ασπαρτάμη (E951) και αρωματική ουσία μέντα.

Εμφάνιση του Kestine Flash και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Kestine Flash διατίθεται ως στρογγυλά, λευκά επιγλώσσια δισκία για από του στόματος χορήγηση που συσκευάζονται σε κυψέλες αλουμινίου μεμονωμένων δόσεων, που αποτελούνται από μεμβράνη πολλαπλών φύλλων και ένα προστατευτικό μεταλλικό φύλλο.

Συσκευασία που περιέχει 10 ή 20 ή 30 επιγλώσσια δισκία σε ένα κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

GALENICA A.E.
Ελευθερίας 4,
14564, Κηφισιά
Ελλάδα

Τηλ. 2105281700

Παρασκευαστής

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. Nacional II, km. 593

08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (Ισπανία)

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 04/06/2020.