

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VOMEX-A 16,5 mg/5 ml σιρόπι

Διμενυδρινάτη

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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το VOMEX-A και ποια είναι η χρήση του

Το VOMEX-A είναι ένα αντιεμετικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για την συμπτωματική θεραπεία της ναυτίας, των εμέτων και ιδίγων κεντρικής προέλευσης, λαβυρινθικής προέλευσης καθώς και για την πρόληψη της ναυτίας των ταξιδιωτών.

Το VOMEX-A ενδείκνυται για:

- πρόληψη της ναυτίας των ταξιδιωτών.
- ιδίγγους, ναυτία και εμέτους που συνοδεύουν τη νόσο Meniere, άλλες παθήσεις, καθώς και επεμβάσεις του λαβυρίνθου.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το VOMEX-A

Μην πάρετε το VOMEX-A

- σε περίπτωση αλλεργίας στη διμενυδρινάτη και γενικά στις αιθανολαμίνες και ξανθίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν λαμβάνετε ταυτόχρονα αναστολείς MAO
- εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- εάν πάσχετε από στένωση πυλωρού ή δωδεκαδακτύλου
- εάν πάσχετε από συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη ή απόφραξη του ουρηθρικού στομίου
- εάν πάσχετε από κρίση άσθματος
- εάν πάσχετε από πορφυρία

Το VOMEX-A αντενδείκνυται σε πρόωρα βρέφη και νεογέννητα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το VOMEX-A.

Το VOMEX-A πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα με:

- υπέρταση, υπερτροφία προστάτη,
- αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση,
- υπερθυρεοειδισμό,
- επιληψία,
- καρδιαγγειακά νοσήματα,
- άσθμα,
- γλαύκωμα

καθώς και σε υπερήλικες.

Άλλα φάρμακα και VOMEX-A

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το VOMEX-A ενισχύει τη δράση των κατασταλτικών του κεντρικού νευρικού συστήματος, του οίνοπνεύματος, των αντιχολινεργικών και των αναστολέων MAO και μπορεί να συγκαλύψει τα συμπτώματα της ωτοτοξικότητας ορισμένων αντιβιοτικών κατά τη συγχορήγηση.

Το VOMEX-A με οίνοπνευματώδη

Δεν συνιστάται η λήψη οίνοπνευματωδών ποτών ταυτόχρονα με διμενυδρινάτη.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το VOMEX-A μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο εάν η χρήση αντιεμετικού κρίνεται απαραίτητη.

Το VOMEX-A δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός 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 πρόκλησης υπνηλίας.

Το VOMEX-A περιέχει σουκρόζη (ζάχαρη)

Περιέχει 7,5 g σουκρόζης ανά δόση ενηλίκων (15 ml). Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το VOMEX-A περιέχει αιθανόλη (αλκοόλ)

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ), μικρότερη από 100 mg ανά δόση (15 ml).

Το VOMEX-A περιέχει ταρτραζίνη E102

Μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

3. Πώς να πάρετε το VOMEX-A

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.

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg κάθε 4-6 ώρες που μπορούν να αυξηθούν στα 100 mg εφόσον δεν προκαλείται υπνηλία (μέγιστη δόση 400 mg/24ωρο).

Χρήση σε παιδιά

Παιδιά 2-5 ετών: Η συνιστώμενη δόση είναι 12,5-25 mg (συνήθως 1 κουταλάκι του γλυκού) κάθε 6-8 ώρες (μέγιστη δόση 75 mg/24ωρο).

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

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για τη ναυτία ταξιδιωτών να λαμβάνεται 30 λεπτά πριν από το ταξίδι.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση VOMEX-A από την κανονική

Μία υπερβολική λήψη διμενυδρινάτης μπορεί να προκαλέσει:

- Σπασμούς (κυρίως στα παιδιά)
- Διαταραχές της συνείδησης, κώμα.

Η αντιμετώπιση πρέπει να είναι συμπτωματική.

Συνιστάται πλύση στομάχου και χορήγηση αντισπασμωδικών φαρμάκων με ταχεία δράση (ενδομυκώς ή ενδοφλεβίως) με προσοχή.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το VOMEX-A

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. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε η 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.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

- 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

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Πολύ σπάνια, εξωπυραμидικά συμπτώματα στα παιδιά.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

- λευκοπενία, ουδετεροπενία
- θρομβοκυτταροπενία
- αιμολυτική αναιμία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

- 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.

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, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, 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 VOMEX-A

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και το φιαλίδιο μετά την ΛΗΞΗ/EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

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 VOMEX-A

- Η δραστική ουσία είναι η διμενυδρινάτη. 5 ml (ένα κουταλάκι του γλυκού) σιρόπι περιέχουν 16,5 mg διμενυδρινάτης.
- Τα άλλα έκδοχα είναι sucrose, glycerol, ethanol, methylparaben E218, cherry flavour, tartrazine E102, water purified.

Εμφάνιση του VOMEX-A και περιεχόμενα της συσκευασίας

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

OLVOS SCIENCE A.E.

Ελευθερίας 4,

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: +30 210 5281850

Fax: +30 210 5248941

Παρασκευαστής

Galenica Φαρμακευτική Βιομηχανία ΑΕ,
3ο χλμ Παλαιάς Ε.Ο. Χαλκίδας Αθηνών,
Γλύφα Χαλκίδας Ευβοίας 34100

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 16-10-2020.