



Bepanthen® Eye Drops

Λιπαίνει, Ενυδατώνει, Προστατεύει
τα ξηρά μάτια¹

Κατάλληλο
για χρήση
έως και
1 χρόνο
μετά το
πρώτο άνοιγμα¹

Κατάλληλο για:

- Ασθενείς που αντιμετωπίζουν ξηροφθαλμία μετά από επέμβαση στα μάτια^{3,5}
- Άτομα που περνούν μεγάλα χρονικά διαστήματα μπροστά σε οθόνες^{1,3}
- Χρήστες όλων των τύπων φακών επαφής^{1,3}
- Ηλικιωμένους⁴
- Γυναίκες στην εμμηνόπαυση και στην κύηση λόγω ορμονικών διαταραχών⁴
- Ξηροφθαλμία που οφείλεται σε χρήση φαρμακευτικής αγωγής⁴

Με προβιταμίνη B₅ και
υαλουρονικό νάτριο¹

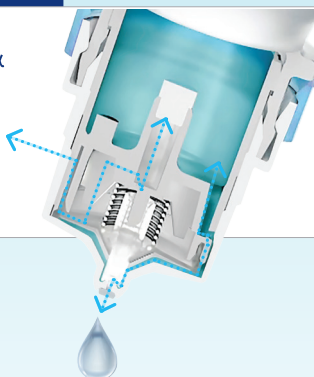
Χωρίς συντηρητικά¹

Χωρίς φωσφορικό
ρυθμιστικό διάλυμα²

Καινοτόμος συσκευασία με ειδικό σύστημα στείρου φίλτρου



Με φίλτρο ροής αέρα
εντός της φιάλης για
αποφυγή μόλυνσης
του υπολειπόμενου
προϊόντος



Με εσωτερικό
μηχανισμό που κλείνει
μετά από κάθε χρήση
απελευθερώνοντας μια
σταγόνα κάθε φορά

1. Οδηγίες Χρήσης Bepanthen® Eye Drops

2. Σύνθεση Προϊόντος Bepanthen® Eye Drops

3. Causes of Dry Eye. National Eye Institute. Accessed 04.08.2020.

<https://www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/eye-conditions-and-diseases/dry-eye/causes-dry-eye>

4. Gayton J.L. Etiology, prevalence, and treatment of dry eye disease. Clin Ophthalmol. 2009;3:405-412

5. Milicic N. et al. Corneal epithelialization after photorefractive keratectomy using sodium hyaluronate/dexpanthenol preservative free eye drops, ESCRS Barcelona 2015

Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης που εσωκλείονται πριν τη χρήση του προϊόντος.

Από την

Bepanthol®



Bepanthol®

Sensiderm Eczema

- ✓ Έκζεμα / Ατοπική Δερματίτιδα
- ✓ Έντονη ξηροδερμία
- ✓ Αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος

Εφαρμόζεται σε Πρόσωπο & Σώμα

- Αποκαθιστά τον δερματικό φραγμό χάρη στην Τεχνολογία των Πεταλοειδών Λιπιδίων & την Προβιταμίνη B₅
- Ανακουφίζει από τον κνησμό εντός 30 λεπτών
- Χωρίς κορτιζόνη



Κατάλληλο για όλη την οικογένεια

LMR-CH-20210302-20




Bepanthol Greece

bepantholgreece



Παραγωγός: Bayer Consumer Care AG. Peter Merian Strasse 84, CH-4052, Basel, Ελβετία.
Διανομέας: Bayer Ελλάς ABEE. Σωρού 18-20, 151 25 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ: +30 210 6187500, Φαξ: +30 210 6187522
Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Κύπρο: Novagem Ltd. Τηλ.: +357 22 48 38 58



ASPIRIN COMPLEX®

COLD & FLU

**Γρήγορη ανακούφιση
από τη Ρινική συμφόρηση
και τα συμπτώματα
κοινού κρυολογήματος και γρίπης***

NEA



Μοναδική Σύνθεση**

NEA



Ενδ. Λ.Τ. 4,80 €



**Ρινική
Συμφόρηση**



Πονόλαιμος



Πονοκέφαλος



**Πόνοι στις
αρθρώσεις**



Πυρετός

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

*Voelker M., et al. Open Journal of Respiratory Diseases, 2017; 7:25-40

**Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος Aspirin Complex Cold & Flu,
Ημερομηνία Αναθεώρησης Κειμένου: 16/4/2020

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu (500 mg / 30 mg) κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φακελάσκος περιέχει 500 mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος και 30 mg υδροχλωρικής ψευδοεφεδρίνης.

Εκδόχα με γνωστή δράση:

Κάθε φακελάσκος περιέχει 2 g σακχαρώζης.

Κάθε φακελάσκος περιέχει 3.78mg βενζυλικής αλκοόλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα

Λευκά έως υποκίτρινα κοκκία

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική αντιμετώπιση της ρινικής συμφόρησης (ρινοκολπίτιδα) που συνοδεύεται με πόνο και πυρετό και σχετίζεται με τα συμπτώματα του κοινού κρυολογήματος και/ή με τα συμπτώματα τύπου γρίπης.

Η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu ενδείκνυται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 16 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Το περιεχόμενο 1-2 φακελάσκων για ενήλικες και εφήβους ηλικίας από 16 ετών.

Εάν είναι απαραίτητο, η μονή δόση μπορεί να επαναλαμβάνεται σε διαστήματα των 4-8 ωρών. Δεν πρέπει να υπερβαίνεται η μέγιστη ημερήσια δόση των 6 φακελάσκων.

Όταν κυριαρχεί ένα από τα συμπτώματα, η αγωγή με μο-νοθεραπεία (Aspirin δισκία 500mg) είναι καταλληλότερη.

Η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu δεν πρέπει να λαμβάνεται για περισσότερες από 3 ημέρες χωρίς τη συμβουλή γιατρού.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 16 ετών, εκτός εάν συσταθεί από γιατρό. Λόγω περιορισμένης εμπειρίας με την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu σε παιδιά και εφήβους, δεν μπορεί να δοθεί συγκεκριμένη δοσολογική σύσταση.

Τρόπος χορήγησης

Η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu πρέπει να διαλύεται σε ένα ποτήρι νερό πριν από τη λήψη. Το προκύπτον εναιώρημα έχει γεύση πορτοκάλι.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη ψευδοεφεδρίνη, στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα σαλικυλικά, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ιστορικό άσθματος που προκαλείται από τη χορήγηση σαλικυλικών ή ουσιών με παρόμοια δράση, ιδιαίτερα από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.
- Οξεία γαστρεντερικά έλκη.
- Αιμορραγική διάθεση.
- Κίση.
- Γαλουχία.
- Σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια.
- Σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια.
- Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια.
- Συνδυασμός με μεθοτρεξάτη σε δόσεις των 15 mg/εβδομάδα ή μεγαλύτερες.
- Σοβαρή υπέρταση.
- Σοβαρή στεφανιαία νόσος.
- Θεραπεία με φάρμακα αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης κατά τη διάρκεια των δύο προηγούμενων εβδομάδων.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Ταυτόχρονη θεραπεία με αντιπηκτικά.
- Ιστορικό γαστρεντερικών ελκών συμπεριλαμβανομένων χρόνιου ή υποτροπιάζοντος έλκους ή ιστορικού αιμορραγίας από το γαστρεντερικό.
- Ασθενείς με διαταραχή νεφρικής λειτουργίας ή ασθενείς με διαταραχή καρδιαγγειακής λειτουργίας (π.χ. νεφρική αγγειακή νόσος, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υποογκαιμία, μείζονα χειρουργική επέμβαση, σήψη ή μείζονα αιμορραγικά επεισόδια), καθώς το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να αυξήσει περαιτέρω τον κίνδυνο νεφρικής δυσλειτουργίας και οξείας νεφρικής ανεπάρκειας.
- Διαταραχή της ηπατικής λειτουργίας.
- Υπερευαισθησία στα αναλγητικά/αντιφλεγμονώδη ή αντιρρευματικά φάρμακα ή άλλα αλλεργιογόνα.
- Υπερθυρεοειδισμός, ήπια έως μέτρια υπέρταση, σακχαρώδης διαβήτης, ισχαιμική καρδιακή νόσος, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση (γλαύκωμα), υπερτροφία του προστάτη, ή ευαισθησία σε συμπαθητικομimetικούς παράγοντες.
- Οι ηλικιωμένοι ασθενείς μπορεί να είναι ιδιαίτερα ευαίσθητοι στις επιδράσεις της ψευδοεφεδρίνης στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει βρογχόσπασμο και να επάγει κρίσεις άσθματος ή άλλες αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Παράγοντες κινδύνου είναι το προϋπάρχον βρογχικό άσθμα, ο πυρετός εκ χόρτου, οι ρινικοί πολύποδες ή η χρόνια αναπνευστική νόσος. Αυτό ισχύει επίσης για ασθενείς που παρουσιάζουν αλλεργικές αντιδράσεις (π.χ. δερματικές αντιδράσεις, κνησμο, κνίδωση) σε άλλες ουσίες. Εξαιτίας της ανασταλτικής δράσης του ακετυλοσαλικυλικού

οξέος επί της συσώρευσης των αιμοπεταλίων, η οποία διαρκεί για αρκετές ημέρες μετά τη χορήγηση, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη αιμορραγική τάση κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις (συμπεριλαμβανομένων μικρών χειρουργικών επεμβάσεων, π.χ. εξαγωγές οδόντων).

Σε χαμηλές δόσεις, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μειώνει την απέκκριση του ουρικού οξέος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ουρική αρθρίτιδα σε ασθενείς με προδιάθεση για μειωμένη απέκκριση ουρικού οξέος.

Η συνήθης χρήση αναλγητικών (ιδιαίτερα οι συνδυασμοί διαφορετικών αναλγητικών φαρμάκων) μπορεί να βλάψει μόνιμα τους νεφρούς (νεφροπάθεια από αναλγητικά). Η ASPIRIN Complex Cold & Flu περιέχει 2 g σακχαρώζης ανά φακελάσκο (ισοδυναμούν με 0,17 μονάδες υδατανθράκων). Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη, δυσασπορόφηση γλυκόζης-γαλακτοζής ή ανεπάρκεια σουκράσης-ισομαλτάσης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

Η ASPIRIN Complex Cold & Flu περιέχει 3.78mg βενζυλικής αλκοόλης σε κάθε φακελάσκο. Η βενζυλική αλκοόλη μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο, θα πρέπει να επικοινωνήσουν με το γιατρό τους καθώς μεγάλες ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης μπορεί να προκαλέσουν μεταβολική οξέωση.

Σε ασθενείς με σοβαρή ανεπάρκεια της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD), το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει αιμόλυση ή αιμολυτική αναιμία. Παράγοντες που μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο αιμόλυσης είναι π.χ. υψηλή δοσολογία, πυρετός ή οξεία λοιμώξεις.

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις όπως οξεία γενικευμένη εξανθηματική φυλκταίνωση (AGEP) μπορεί να παρουσιαστούν με προϊόντα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη. Αυτό το οξύ φυλκταίνωδες εξάνθημα μπορεί να παρουσιαστεί μέσα στις 2 πρώτες ημέρες της θεραπείας με πυρετό και πολυφύκητες, μικρές, κυρίως μη θυλακίωδες φυλκταίνες που εμφανίζονται σε ένα ευρύ διάχυτο οιδημάτωνδες ερύθημα και εντοπίζονται κυρίως στις πτυχές του δέρματος, στον κορμό και στα άνω άκρα. Οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά. Εάν παρατηρηθούν σημεία και συμπτώματα όπως πυρετός, ερύθημα ή πολλές μικρές φυλκταίνες, η χορήγηση της ASPIRIN Complex Cold & Flu θα πρέπει να διακοπεί και να ληφθούν κατάλληλα μέτρα εάν χρειάζεται.

Ισχαιμική κοιλίτιδα Έχουν γίνει κάποιες αναφορές ισχαιμικής κοιλίτιδας με ψευδοεφεδρίνη. Η ψευδοεφεδρίνη θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως και να αναζητείται ιατρική συμβουλή εάν εμφανιστεί αιφνίδιος κοιλιακός πόνος, αιμορραγία από το ορθό ή παρουσιαστούν άλλα συμπτώματα ισχαιμικής κοιλίτιδας.

Οι αθλητές θα πρέπει να γνωρίζουν ότι αυτό το φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει θετική αντίδραση σε έλεγχο «έναντι αναβολικών».

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχει πιθανή συσχέτιση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και του συνδρόμου Reye όταν χορηγείται σε παιδιά και εφήβους για ιογενή λοίμωξη με ή χωρίς πυρετό. Για το λόγο αυτό, δεν πρέπει να χορηγείται η ASPIRIN Complex Cold & Flu σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών, εκτός εάν αυτό συσταθεί από γιατρό.

4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Συνδυασμοί που αντενδύνονται (βλ. παράγραφο 4.3):

Μεθοτρεξάτη σε δόσεις των 15 mg/εβδομάδα ή μεγαλύτερες:

Αύξηση αιματολογικής τοξικότητας της μεθοτρεξάτης (μειωμένη νεφρική κάθαρση της μεθοτρεξάτης από αντιφλεγμονώδη φάρμακα γενικά και εκτόπιση της μεθοτρεξάτης από τις θέσεις δέσμευσής της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος από τα σαλικυλικά).

Οι αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOI) εντός των 2 προηγούμενων εβδομάδων αύξησαν τον κίνδυνο καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών (π.χ. αρρυθμία, υπερτασικές αντιδράσεις).

Συνδυασμοί που απαιτούν προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Μεθοτρεξάτη σε δόσεις μικρότερες των 15 mg/εβδομάδα: Αύξηση αιματολογικής τοξικότητας της μεθοτρεξάτης (μειωμένη νεφρική κάθαρση της μεθοτρεξάτης από αντιφλεγμονώδη φάρμακα γενικά και εκτόπιση της μεθοτρεξάτης από τις θέσεις δέσμευσής της με τις πρωτεΐνες του πλάσματος από τα σαλικυλικά).

Αντιπηκτικά, θρομβολυτικά/άλλα αναστολείς της συσσώρευσης αιμοπεταλίων/αιμόστασις:

Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας

Άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα με σαλικυλικά στις υψηλές δόσεις:

Αυξημένος κίνδυνος εμφάνισης ελκών και γαστρεντερικής αιμορραγίας λόγω συνεργικής δράσης.

Εκλεκτικοί Αναστολείς Επανάληψης της Σεροτονίνης (SSRIs):

Αυξημένος κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας από το ανώτερο πεπτικό λόγω πιθανής συνεργικής δράσης.

Διοξίνη:

Αυξημένες συγκεντρώσεις της διοξίνης στο πλάσμα λόγω μείωσης της νεφρικής απέκκρισης.

Αντιδιαβητικά, π.χ. ινσουλίνη, σουλφονουρίες:

Αυξημένη υπογλυκαιμική επίδραση με υψηλές δόσεις ακετυλοσαλικυλικού οξέος λόγω υπογλυκαιμικής δράσης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και εκτόπισης των σουλφονουρίων από τις θέσεις δέσμευσής τους με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Διουρητικά σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ στις υψηλές δόσεις:

Μειωμένη σπειραματική διήθηση λόγω μειωμένης σύνθεσης των προσταγλανδινών στους νεφρούς.

Συστηματικά γλυκοκορτικοειδή, εκτός της υδροκορτιζόνης όταν χορηγείται για θεραπεία υποκατάστασης στη νόσο του Addison:

Μειωμένα επίπεδα σαλικυλικών στο αίμα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κορτικοστεροειδή και κίνδυνος υπερδοσολογίας από σαλικυλικά μετά τη διακοπή αυτής της θεραπείας, μέσω αυξημένης κάθαρσης των σαλικυλικών από τα κορτικοστεροειδή.

Αναστολείς του μεταρρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (MEA) σε συνδυασμό με ακετυλοσαλικυλικό οξύ σε υψηλές δόσεις:

Μείωση της σπειραματικής διήθησης λόγω αναστολής των αγγειοδιασταλτικών προσταγλανδινών. Επιπλέον, μείωση της αντιυπερτασικής δράσης.

Βαλπροϊκό οξύ:

Αυξημένη τοξικότητα του βαλπροϊκού οξέος λόγω εκτόπισης από τις θέσεις δέσμευσής με τις πρωτεΐνες.

Αλκοόλ:

Αυξημένη βλάβη στο θλενογόνο του γαστρεντερικού σωλήνα και παρατεταμένος χρόνος αιμορραγίας λόγω θρομβοκυτικής δράσης του ακετυλοσαλικυλικού οξέος σε συνδυασμό με το αλκοόλ.

Ουρικοζουρικά όπως βενζοβρωμαρόνη, προβενεσίδη:

Μειωμένη ουρικοζουρική δράση (ανταγωνισμός της σωληναρικής ενεργητικής απέκκρισης του ουρικού οξέος).

Δισκία αλβουτερόλης:

Αυξημένες επιδράσεις (επιδείνωση των καρδιαγγειακών ανεπιθύμητων ενεργειών). Αυτό δεν αποκλείει τη σωστή χρήση ενός βρογχοδιασταλτικού αερολύματος τύπου αδρενεργικού διεγέρτη.

Αντικαταθλιπτικά

Αυξημένες επιδράσεις.

Άλλα συμπαθητικομimetικά φάρμακα.

Αυξημένες επιδράσεις.

Αντιυπερτασικά φάρμακα όπως γουανεθιδίνη, μεθυλτόπα, β-αναστολείς:

Μειωμένες επιδράσεις.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Λαμβάνοντας υπόψη ότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το συνδυασμό των δύο ουσιών, η ASPIRIN Complex Cold & Flu αντενδείκνυται κατά την κύηση.

Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την κύηση και/ή την εμβρυονική/εμβρυϊκή ανάπτυξη. Δεδομένα επιδημιολογικών μελετών υποδηλώνουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής και καρδιακής δυσπλασίας και γαστρεντερικής μετά τη χρήση αναστολέων σύνθεσης προσταγλανδινών στην αρχή της κύησης. Ο απόλυτος κίνδυνος για καρδιαγγειακές δυσπλασίες αυξήθηκε από λιγότερο από 1%, έως περίπου 1,5%. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Στα ζώα, έχει δείχνει ότι η χορήγηση αναστολέων σύνθεσης προσταγλανδινών επιφέρει αυξημένη απώλεια πριν και μετά την εμφύτευση και εμβρυονική/εμβρυϊκή θνησιμότητα. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αυξημένα περιστατικά διαφόρων δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών, σε ζώα που έλαβαν αναστολέα σύνθεσης προσταγλανδινών κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ δεν πρέπει να χορηγείται εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο.

Εάν το ακετυλοσαλικυλικό οξύ χρησιμοποιείται από γυναίκα που επιχειρεί να συλλάβει, ή κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, η δόση θα πρέπει να διατηρείται η χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας η συντομότερη δυνατή.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης, όλοι οι αναστολείς σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να εκθέσουν το έμβρυο σε:

- καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με πρόωρη σύγκληση του βολαλλείου πόρου και πνευμονική υπέρταση),
- νεφρική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγοϋδράμνιο.

τη μήτρα και το νεογνό, στο τέλος της κύησης, σε:

- πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας, μια επίδραση λόγω αναστολής της συσσώρευσης, η οποία μπορεί να επέλθει ακόμη και σε πολύ χαμηλές δόσεις.

- αναστολή των συσπάσεων της μήτρας με αποτέλεσμα την καθυστέρηση ή την παράταση των ωδινών του τοκετού.

Συνεπώς, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης.

Τα περιορισμένα δεδομένα σχετικά με τη χρήση της ψευδοεφεδρίνης κατά τη διάρκεια της κύησης δεν παρέχουν ενδείξεις για αυξημένο κίνδυνο δυσπλασιών. Παρόλα αυτά, η ψευδοεφεδρίνη δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Σε μελέτες σε ζώα, και οι δύο δραστικές ουσίες έχουν δείξει τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Θηλάσμός

Τόσο τα σαλικυλικά όσο και η ψευδοεφεδρίνη διέρχονται στο μητρικό γάλα σε μικρές ποσότητες. Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για το συνδυασμό των δύο ουσιών, η ASPIRIN Complex Cold & Flu αντενδείκνυται σε γυναίκες που θηλάζουν.

Γονιμότητα

Υπάρχουν κάποιες ενδείξεις ότι τα φάρμακα που αναστέλλουν τη σύνθεση των προσταγλανδινών μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στη γυναικεία γονιμότητα λόγω επίδρασης στην ωορρηξία. Αυτό είναι αναστρέψιμο με την απόσυρση της θεραπείας.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί περαιτέρω εξαιτίας της ταυτόχρονης κατανάλωσης οιοπονευματωδών.

4.8 Ανειπιθύμυτες ενέργειες

Συχνότερες: μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Πιθανές ανειπιθύμυτες ενέργειες του ακετυλοσαλικυλικού οξέος είναι:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας με αντίστοιχες εργαστηριακές και κλινικές εκδηλώσεις περιλαμβάνουν σύνδρομο άσθματος, ήπιες έως μετρίου βαθμού αντιδράσεις που ενδέχεται να επηρεάσουν το δέρμα, την αναπνευστική οδό, το γαστρεντερικό σωλήνα, και το καρδιαγγειακό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων συμπτωμάτων όπως εξάνθημα, κνίδωση, οίδημα, κνισμός, ρινίτιδα, ρινική συμφόρηση, καρδιοαναπνευστική δυσφορία, και πολύ σπάνια, σοβαρές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Γαστροδωδεκαδακτυλικές ενοχλήσεις (γαστραλγία, δυσπεψία, γαστρίτιδα).

Ναυτία, έμετος, διάρροια.

Γαστρεντερικά έλκη, τα οποία μπορεί να οδηγήσουν σε διάτρηση σε μεμονωμένες περιπτώσεις.

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων

Παροδική ηπατική δυσλειτουργία με αύξηση των τρανσαμινασών.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Αύξηση του κινδύνου αιμορραγίας, όπως περιεχειρτητική αιμορραγία, αιματώματα,

επίσταση, αιμορραγία ουρογεννητικού και αιμορραγία των ούλων.

Αιμόλυση και αιμολυτική αναιμία σε ασθενείς με σοβαρές μορφές ανεπάρκειας της αφυδρογονάσης της 6-φωσφορικής γλυκόζης (G6PD).

Η αιμορραγία μπορεί να οδηγήσει σε οξεία και χρόνια με-τα-αιμορραγική αναιμία/σιδηροπενική αναιμία (εξαιτίας π.χ., λανθάνουσας μικροαιμορραγίας) με αντίστοιχα εργαστηριακά και κλινικά σημεία και συμπτώματα, όπως εξασθένιση, ωχρότητα, μειωμένη αιμάτωση.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Η ζάλη μπορεί να αποτελεί σύμπτωμα υπερδοσολογίας.

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Οι εμβόες μπορεί να αποτελούν σύμπτωμα υπερδοσολογίας.

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Έχουν αναφερθεί νεφρική δυσλειτουργία, οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Πιθανές ανειπιθύμυτες ενέργειες της ψευδοεφεδρίνης είναι:

Αγγειακές διαταραχές

Έξαρση.

Αύξηση της αρτηριακής πίεσης., Δεν παρουσιάζεται εντούτοις σε περίπτωση ελεγχόμενης υπέρτασης.

Καρδιακές διαταραχές

Καρδιακές επιδράσεις (π.χ. ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, αρρυθμίες).

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος (π.χ. αϋνία, σπάνια ψευδαισθήσεις).

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Κατακράτηση ούρων, ειδικά σε ασθενείς με υπερπλασία του προστάτη.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Επιδράσεις στο δέρμα (π.χ. εξάνθημα, κνίδωση, κνισμός). Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης

(AGEP), έχουν αναφερθεί με προϊόντα που περιέχουν ψευδοεφεδρίνη.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Ισχαιμική κολίτιδα

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς: ΕΛΛΑΔΑ: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

ΚΥΠΡΟΣ: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Φαξ: +357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:

Υπάρχει διαφορά μεταξύ της χρόνιας υπερδοσολογίας με διαταραχές του κεντρικού νευρικού ("σαλικυλιζμός") κυρίως και της οξείας δηλητηρίασης, το κύριο χαρακτηριστικό της οποίας είναι η σοβαρή διαταραχή της οξεοβασικής ισορροπίας.

Επιπροσθέτως των διαταραχών της οξεοβασικής ισορροπίας και της ισορροπίας των ηλεκτρολυτών (π.χ. απώλεια καλίου), της υπογλυκαιμίας, των δερματικών εξανθημάτων και της γαστρεντερικής αιμορραγίας, τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν υπεραερισμό, εμβόες, ναυτία, έμετο, επηρεασμένη όραση και ακοή, κεφαλαλγία, ζάλη και σύγχυση. Σε σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να εμφανιστούν παράληρμα, τρόμος, δύσπνοια, εφίδρωση, αφυδάτωση, υπερθερμία και κόπωση. Σε δηλητηρίαση με θανατηφόρο έκβαση, ο θάνατος συνήθως επέρχεται λόγω αναπνευστικής ανεπάρκειας. Ψευδοεφεδρίνη:

Υπερβολικές συμπαθομιμητικές αντιδράσεις μπορεί να εμφανισθούν μετά από δηλητηρίαση π.χ. ταχυκαρδία, θωρακικό άλγος, διέγερση, υπέρταση, συριγμός ή δύσπνοια, σπασμοί, ψευδαισθήσεις.

Οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της δηλητηρίασης με την ASPIRIN COMPLEX Cold & Flu εξαρτώνται από την έκταση, το στάδιο και τα κλινικά συμπτώματα της δηλητηρίασης. Αυτές αντιστοιχούν στα συνήθη μέτρα για τη μείωση της απορρόφησης ενός δραστικού συστατικού: επιτάχυνση της απέκκρισης, παρακολούθηση της ισορροπίας υδάτος και ηλεκτρολυτών, ρύθμιση της διαταραγμένης θερμοκρασίας, της αναπνευστικής και της καρδιαγγειακής και εγκαταστάσεις λειτουργίας. Η άμεση ιατρική φροντίδα είναι σημαντική ακόμα και αν δεν υπάρχουν εμφανή σημεία ή συμπτώματα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Νευρικό σύστημα, Άλλα αναλγητικά και αντιπυρετικά - Ακετυλοσαλικυλικό οξύ

Κωδικός ATC: N02B A01

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναπνευστικό σύστημα, Αποσυμφορητικά για συστηματική χρήση - Συμπαθομιμητικά

- Ψευδοεφεδρίνη

Κωδικός ATC: R01B A02

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ανήκει στην ομάδα των οξίνων μη στεροειδών αναλγητικών/αντιφλεγμονωδών φαρμάκων με αναλγητικές, αντιπυρετικές και αντιφλεγμονώδεις ιδιότητες. Ο μηχανισμός δράσης του βασίζεται στην μη αναστρέψιμη αναστολή των ενζύμων κυκλοοξυγενάσης που εμπλέκονται στη σύνθεση των προσταγλανδινών.

Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ επίσης αναστέλλει τη συσώρευση των αιμοπεταλίων παρεμποδίζοντας τη σύνθεση της θρομβοξάνης A2 στα αιμοπετάλια.

Η ψευδοεφεδρίνη είναι ένας συμπαθομιμητικός παράγοντας με άλφα-αγωνιστική δράση. Είναι το δεξιόστροφο ισομερές της εφεδρίνης, και οι δύο παράγοντες είναι εξίσου αποτελεσματικοί ως ρινικά αποσυμφορητικά. Διευγέρνουν τους άλφα-αδρενεργικούς υποδοχείς των λείων μυϊκών κυττάρων των αγγείων, συσπώνοντας έτσι τα διασταλμένα αρτηρίδια εντός του ρινικού βλεννογόνου και μειώνοντας τη ροή του αίματος προς την επηρεασμένη/δυσεσταλμένη περιοχή.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:

Μετά την από στόματος χορήγηση, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ απορροφάται ταχέως και πλήρως από το γαστρεντερικό σωλήνα. Κατά τη διάρκεια και μετά την απορρόφηση, το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μετατρέπεται στον κύριο μεταβολίτη του, το σαλικυλικό οξύ. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 10-20 λεπτά για το ακετυλοσαλικυλικό οξύ και μετά από 0,3 - 2 ώρες για το σαλικυλικό οξύ, αντίστοιχα. Τόσο το ακετυλοσαλικυλικό οξύ όσο και το σαλικυλικό οξύ δεσμεύονται εκτεταμένα με τις πρωτεΐνες του πλάσματος και κατανομούνται ταχέως σε όλα τα μέρη του σώματος. Το σαλικυλικό οξύ εμφανίζεται στο μητρικό γάλα και διαπερνά τον πλακούντα.

Το σαλικυλικό οξύ αποβάλλεται κυρίως μέσω του ηπατικού μεταβολισμού. Μεταβολίτες περιλαμβάνουν το σαλικυ-

λουρικό οξύ, το σαλικυλικό φαινολικό γλυκουρονίδιο, το σαλικυλικό ακυλό γλυκουρονίδιο, το γεντισικό οξύ και το γεντισουρικό οξύ.

Η κινητική της απέκκρισης του σαλικυλικού οξέος είναι δόσοεξαρτώμενη, καθώς ο μεταβολισμός ορίζεται από την ικανότητα των ηπατικών ενζύμων. Έτσι, ο χρόνος ημιζωής κυμαίνεται μεταξύ 2 έως 3 ώρες μετά από χαμηλές δόσεις έως περίπου 15 ώρες μετά από υψηλές δόσεις. Το σαλικυλικό οξύ και οι μεταβολίτες του απεκκρίνονται κυρίως από τους νεφρούς.

Ψευδοεφεδρίνη:

Το φάρμακο απορροφάται ταχέως. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται μετά από 20 έως 120 λεπτά. Η μέγιστη συγκέντρωση κυμαίνεται μεταξύ 113 και 140 µg/L. Ο όγκος κατανομής είναι 2,4 έως 3,3 L. Περίπου το 70% έως 90% του φαρμάκου απεκκρίνεται αμετάβλητο στα ούρα. Το ήπαρ είναι η πρωταρχική θέση του μεταβολισμού, η νορψευδοεφεδρίνη είναι ο κύριος ενεργός μεταβολίτης. Αυτή η ένωση απεκκρίνεται στα ούρα περίπου στο 1% της δόσης ψευδοεφεδρίνης σε υγιή άτομα, αλλά μπορεί να αντιπροσωπεύει περίπου το 6% της χορηγούμενης δόσης σε ασθενείς με χρόνια αλκαλικά ούρα. Η αλκαλωση των ούρων μπορεί να μειώσει την απέκκριση μέσω των ούρων ιδιαίτερα σε pH υψηλότερο του 5,5. Η ψευδοεφεδρίνη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Ο χρόνος ημιζωής του φαρμάκου είναι 5 έως 6 ώρες σε ούρα με pH 5 έως 6. Ωστόσο, ο χρόνος ημιζωής του φαρμάκου εξαρτάται από το pH των ούρων: αναφέρθηκε μία τιμή 50 ώρες για έναν ασθενή με επιμεινόντα αλκαλικά ούρα και 1,5 ώρες αναφέρθηκαν σε έναν ασθενή με πολύ όξινα ούρα.

Η συμβατική αιμοκάθαρση είναι μόνο ελάχιστα αποτελεσματική στην απομάκρυνση της ψευδοεφεδρίνης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το προκλινικό προφίλ ασφαλείας του ακετυλοσαλικυλικού οξέος είναι καλά τεκμηριωμένο. Σε δοκιμές σε ζώα τα σαλικυλικά προκάλεσαν νεφρική βλάβη και γαστρεντερικά έλκη. Το ακετυλοσαλικυλικό οξύ έχει δοκιμαστεί επαρκώς για μεταλλαξιογόνο και καρκινογόνο δράση. Δεν βρέθηκαν σχετικές ενδείξεις ενδοχόμενης μεταλλαξιογόνου ή καρκινογόνου δράσης.

Έχει βρεθεί ότι τα σαλικυλικά έχουν τερατογόνο δράση σε ορισμένα είδη ζώων. Έχουν αναφερθεί διαταραχές στην εμφύτευση του γονιμοποιημένου ωαρίου, τοξικές επιδράσεις στο έμβρυο και διαταραχές των μαθησιακών ικανοτήτων στους απογόνους μετά από προγεννητική έκθεση.

Η ψευδοεφεδρίνη είναι ένα ρινικό αποσυμφορητικό με μακροχρόνια εμπειρία στον άνθρωπο από την κυκλοφορία της στην αγορά. Δεν υπάρχει καμία ένδειξη ότι η ψευδοεφεδρίνη έχει ενδεχόμενη μεταλλαξιογόνο δράση. Σε δόση τοξική για τη μητέρα, προκαλείται εμβρυοτοξικότητα από τη ψευδοεφεδρίνη (μειωμένο βάρος εμβρύου και καθυστερημένη οστεοποίηση) σε αρουαρίες. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες γονιμότητας ή περι-μεταγεννητικές μελέτες για τη ψευδοεφεδρίνη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κιτρικό οξύ

Σακχαρόζη

Υπρομελλόζη

Σακχαρίνη

Βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι, που περιέχει βενζυλική αλκοόλη, οξικό οξύ, άλλα τοκοφερόλη, τροποποιημένο άμυλο E1450 και μαλτοδεξτρίνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιεκτ

5 x 2 και 10 x 2 φακελάκια (Χαρτί/Αλουμίνιο/Πολυαιθυλένιο) συσκευασμένοι σε χάρτινα κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε ακρησιμοποιητό φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Bayer Ελλάς ABEE

Σωρού 18-20,

151 25 Μαρούσι,

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: 0030 210 6187500

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 18/03-01-2020

Κύπρος: 029227

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: Ελλάδα (22 Ιανουαρίου 2019)

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: (03/01/2020)

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: Κύπρος (16 Απριλίου 2019)

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 16/04/2020

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

16/04/2020