

Πληροφορίες συνταγογράφησης
SIELATOR, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα

Ανατρέξτε στην πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) πριν τη συνταγογράφηση.

Παρουσίαση: Πόσιμο διάλυμα Γλυκοπυρρονίου σε φιάλη των 150 ml. 5ml διαλύματος περιέχουν 1mg βρωμιδίου του γλυκοπυρρονίου.

Ένδειξη: Συμπτωματική θεραπεία σοβαρής σιαλόρροιας (χρόνια παθολογική εκροή σιέλου) σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 3 ετών και άνω με χρόνιες νευρολογικές διαταραχές. **Δοσολογία:** Ξεκινήστε με περίπου 0.02 mg/kg σωματικού βάρους γλυκοπυρρονίου ανά δόση, τρεις φορές την ημέρα. Η δόση τιτλοποιείται με αυξήσεις 0,02 mg/kg κάθε 5-7 ημέρες με βάση τη θεραπευτική απόκριση και τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Η μέγιστη συνιστώμενη δόση είναι 0,1 mg/kg τρεις φορές ημερησίως, χωρίς να υπερβαίνει τα 1,5-3 mg ανά δόση με βάση το βάρος.

Παρακολούθηση: τουλάχιστον 3 μηνιαίως για αλλαγές στην αποτελεσματικότητα και/ή την ανεκτικότητα και προσαρμόστε τη δόση εάν χρειάζεται. Όχι για ασθενείς κάτω των 3 ή άνω των 17 ετών, καθώς το SIELATOR, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα ενδείκνυται μόνο για τον παιδιατρικό πληθυσμό. Μειώστε τη δόση κατά 30%, σε ήπια/μέτρια νεφρική ανεπάρκεια. Χορηγήστε τουλάχιστον μία ώρα πριν ή δύο ώρες μετά τα γεύματα ή σε σταθερές ώρες σε σχέση με την πρόσληψη τροφής. Αποφύγετε τα τρόφιμα με πολλά λιπαρά. Ξεπλύνετε τους ρινογαστρικούς σωλήνες με 20 ml νερό.

Αντενδείξεις: Υπερευαισθησία σε δραστική ουσία ή έκδοχα, εγκυμοσύνη και θηλασμός, γλαυκώμα, κατακράτηση ούρων, σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία/αιμοκάθαρση, ιστορικό εντερικής απόφραξης, ελκώδης κολίτιδα, παραλυτικός ειλεός, πυλωρική στένωση, βαριά μυασθένεια, ταυτόχρονη θεραπεία με στερεά από του στόματος δόση χλωριούχου καλίου ή αντιχολινεργικά φάρμακα.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Παρακολουθήστε τις αντιχολινεργικές επιδράσεις. Ο φροντιστής θα πρέπει να σταματήσει τη θεραπεία και να ζητήσει συμβουλές σε περίπτωση δυσκοιλιότητας, κατακράτησης ούρων, πνευμονίας, αλλεργικής αντίδρασης, πυρεξίας, πολύ ζεστού καιρού ή αλλαγών στη συμπεριφορά. Για συνεχή ή επαναλαμβανόμενη διαλείπουσα θεραπεία, εξετάστε τα οφέλη και τους κινδύνους κατά περίπτωση. Όχι για ήπια έως μέτρια σιαλόρροια. Χρησιμοποιήστε με προσοχή σε καρδιακές διαταραχές, γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση, προϋπάρχουσα δυσκοιλιότητα ή διάρροια, διαταραχή του αιματοεγκεφαλικού φραγμού, σε συνδυασμό με: αντισπασμωδικά, τοπιραμάνη, υπνωτικά αντισταμινικά, νευροληπτικά/αντιψυχωσικά, χαλαρωτικά των σκελετικών μυών, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αναστολείς MAO, οπιοειδή ή κορτικοστεροειδή. Το SIELATOR, 1mg/5ml πόσιμο διάλυμα περιέχει 3 mg βενζοϊκό νάτριο σε κάθε ml. Οι ασθενείς χρειάζονται καθημερινή οδοντική υγιεινή και τακτικούς οδοντιατρικούς ελέγχους. Πυκνότερες εκκρίσεις μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης του αναπνευστικού και πνευμονίας. Μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης/χειρισμού μηχανών.

Γονιμότητα, εγκυμοσύνη και γαλουχία: Χρησιμοποιήστε αποτελεσματική αντισύλληψη. Αντενδείκνυται σε εγκυμοσύνη και θηλασμό.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Ανεπιθύμητες ενέργειες πιο συχνές με υψηλότερες δόσεις και παρατεταμένη χρήση. Σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο ($\geq 15\%$) ξηροστομία, δυσκοιλιότητα, διάρροια και έμετος, κατακράτηση ούρων, έξαψη και ρινική συμφόρηση. Στην παιδιατρική βιβλιογραφία, πολύ συχνές:

ευερεθιστότητα, μειωμένες βρογχικές εκκρίσεις, συχνές: λοίμωξη του ανώτερου αναπνευστικού, πνευμονία, ουρολοίμωξη, διέγερση, υπνηλία, επίσταξη, εξάνθημα, πυρεξία. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος για έναν πλήρη κατάλογο παρενεργειών.

Διάρκεια ζωής: 2 χρόνια κλειστό. 2 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 97274/07-08-2024

Κατηγορία: Συνταγογραφούμενο φάρμακο

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ): Medicaire Bioscience Laboratories S.A.

Περαιτέρω πληροφορίες συνταγογράφησης μπορούν να ληφθούν από τον ΚΑΚ.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των πληροφοριών συνταγογράφησης: Δεκέμβριος 2024

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες πρέπει να αναφέρονται. Φόρμες αναφοράς και πληροφορίες μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση: <https://www.kitrinikarta.gr>.

Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



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 που αναγράφεται παρακάτω.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει επίσης να αναφέρονται στην Medicaire Bioscience Laboratories SA.

Τηλέφωνο: +30 210 6669603, E-mail: pharmacovigilance@medicaire.gr