

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

-Βάσει της νεότερης μορφής των QRD templates

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Importal **Πόσιμο διάλυμα 3,333g/5mL**

Lactitol Monohydrate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

- 1 Τι είναι το **Importal** και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το **Importal**
- 3 Πώς να πάρετε το **Importal**
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το **Importal**
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ Importal ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το **Importal** υπάγεται στην κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται καθαρτικά.

Το **Importal** χρησιμοποιείται στην:

- Συμπτωματική θεραπεία της δυσκοιλιότητας
- Θεραπεία της οξείας και χρόνιας ηπατικής εγκεφαλοπάθειας.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Importal

Η εμμένουσα δυσκοιλιότητα θα πρέπει πρώτα να αντιμετωπίζεται με δίαιτα πλούσια σε φυτικές ίνες, επαρκή πρόσληψη υγρών ή σωματική δραστηριότητα. Εάν η δυσκοιλιότητα δεν αντιμετωπιστεί μέσω της διατροφής ή της άσκησης, τότε συνιστάται η λήψη του **Importal**.

Η παρατεταμένη χρήση υπακτικών χωρίς διακοπή πρέπει να αποφεύγεται.

Μην χρησιμοποιήσετε το Importal

- σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας (υπερευαισθησίας) σε οποιοδήποτε συστατικό του **Importal**.
- σε περίπτωση εντερικής απόφραξης ή υποψίας οργανικής βλάβης του πεπτικού σωλήνα
- σε περίπτωση αγνώστου αιτιολογίας πόνου στην κοιλιά ή αιμορραγίας από το ορθό.
- εάν είστε σε δίαιτα ελεύθερη γαλακτόζης.
- εάν θηλάζετε μωρό ή νήπιο με διαγεγνησμένη δυσανεξία στη φρουκτόζη.
- σε περίπτωση διαταραγμένου ισοζυγίου υγρών και ηλεκτρολυτών.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Importal

- ηλικιωμένοι ή εξασθενημένοι ασθενείς σε μακροχρόνια θεραπεία με **Importal** πρέπει να υποβάλλονται σε τακτικούς κλινικούς ελέγχους από τον γιατρό τους.

- σε περίπτωση που πρόκειται να υποβληθείτε σε ενδοσκοπική εξέταση του εντέρου, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- στην περίπτωση που αισθάνεστε ναυτία θα πρέπει να λαμβάνετε το Importal κατά τη διάρκεια των γευμάτων.
- Βρέφη και νήπια: Το Importal πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν ιατρικής σύστασης.

Εάν ισχύει οτιδήποτε από τα παραπάνω, μην πάρετε το Importal πριν να συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή. Εάν λαμβάνετε το Importal για την αντιμετώπιση της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας, δεν πρέπει να το χρησιμοποιείτε μαζί με αντιόξινα. Η χρήση αυτών των φαρμάκων μπορεί να επιδράσει στο μηχανισμό δράσης του Importal. Εάν έχετε οποιαδήποτε απορία, συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Εάν λαμβάνετε άλλα φάρμακα (π.χ. θειαζίδες, κορτικοστεροειδή, καρβονοξολόνη, αμφοτερικίνη Β), παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Importal.

Λήψη του Importal με τροφές και ποτά

Το Importal έχει γλυκιά γεύση και μπορεί να αναμειχθεί με ζεστά ή κρύα ροφήματα, δημητριακά ή επιδόρπια.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε το Importal.

Όπως και για όλα τα φάρμακα συνιστάται να μη λαμβάνεται το Importal κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, εκτός και αν έχετε άλλη οδηγία από το γιατρό σας.

Το Importal θεωρείται ασφαλές για τις θηλάζουσες μητέρες.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Importal

Θερμιδική αξία 2.1 Kcal/g λακτιτόλης.

Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ενημερώστε τον πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Δεν έχει καμία επίδραση στην ινσουλιναιμία ή στα επίπεδα γλυκόζης του αίματος και έτσι είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

Το Importal είναι ασφαλές για τα δόντια.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ Importal

Θεραπεία της δυσκοιλιότητας

Σε αγωγή με Importal χρειάζεται εξατομίκευση της δόσης ώστε να επιτευχθεί μια κένωση του εντέρου την ημέρα.

Πώς και Πότε να παίρνετε το Importal

Το Importal πρέπει να χορηγείται σε μια εφάπαξ δόση την ημέρα, μαζί με κάποιο υγρό το πρωί ή το βράδυ, ανάλογα με την ανταπόκριση.

Η υπακτική δράση συμβαίνει κατά το πλείστο μέσα σε λίγες ώρες από τη λήψη.

Είναι φυσιολογικό η πρώτη ανταπόκριση στο υπακτικό να συμβεί τη δεύτερη ή την τρίτη ημέρα από τη χορήγηση.

Πόσο Importal να πάρετε

- Παιδιατρική δοσολογία

Η χρήση του Importal σε παιδιά θα πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ενηλίκου, αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Η μέση ημερήσια δοσολογία που χρησιμοποιείται σε παιδιά είναι 0,375mL/ kg ή 0.25g/kg σωματικού βάρους, πχ.:

	<u>Πόσιμο διάλυμα</u>
1 με 6 ετών	2.5 με 5 g μονής δόσης που αντιστοιχεί σε 3.75-7.5 ml
6 με 12 ετών	5 με 10 g μονής δόσης που αντιστοιχεί σε 7.5-15 ml
12 με 16 ετών	10 με 20 g μονής δόσης που αντιστοιχεί σε 15-30 ml

- Δοσολογία ενηλίκων και εφήβων άνω των 16 ετών:

Η αρχική ημερήσια δοσολογία των ενηλίκων (περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων) είναι συνήθως 20g που αντιστοιχούν σε 30mL. Όταν η κατάστασή σας παρουσιάσει βελτίωση, η ημερήσια δόση μπορεί να μειωθεί στα 15mL πόσιμου διαλύματος.

Εάν πιστεύετε ότι η δράση του Importal είναι ιδιαίτερα ισχυρή ή ασθενής, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Θεραπεία της ηπατικής εγκεφαλοπάθειας:

Η αγωγή με Importal εξατομικεύεται ανάλογα του ασθενούς. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας.

Πόσο Importal να πάρετε

Η συνιστώμενη αρχική δόση των ενηλίκων είναι 0.5 - 0.7 g/kg σωματικού βάρους την ημέρα διαιρεμένη σε 3 ημερήσιες δόσεις. Αναλόγως της σοβαρότητας της κατάστασης και της ατομικής ανταπόκρισης κάθε ασθενούς, η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται κατάλληλα για να επιτευχθούν δύο υδαρείς κενώσεις του εντέρου την ημέρα.

Πώς και Πότε να παίρνετε το Importal

Το Importal πρέπει να χορηγείται με τα γεύματα μαζί με 1-2 ποτήρια υγρού.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Importal από την κανονική

Η διάρροια είναι ένα σημείο υπερδοσολογίας που μπορεί να αντιμετωπιστεί με τη μείωση της δοσολογίας. Εάν η διάρροια επιμένει συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Importal

Πάρτε την επόμενη δόση κανονικά.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας .

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το **Importal** μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Στην αρχή της θεραπείας το Importal μπορεί να προκαλέσει κοιλιακή δυσφορία και κυρίως μετεωρισμό, σπάνια κοιλιακό άλγος ή ορισμένες φορές διάταση κοιλίας. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες συνήθως μειώνονται ή εξαφανίζονται μετά από μερικές ημέρες κανονικής χορήγησης Importal.

Λόγω πιθανών διαφορών μεταξύ ατόμων μερικοί ασθενείς μπορεί με τη συνιστώμενη δοσολογία να παρουσιάσουν διάρροια, η οποία είναι ανατάξιμη με τη μείωση της δοσολογίας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω εμφανίστηκαν σε κλινικές δοκιμές και σε επιβεβαιωμένες αυθόρμητες αναφορές. Σύμφωνα με τη συνθήκη MedDRA ανά κατηγορία οργάνου συστήματος ορίζεται η ακόλουθη συχνότητα.

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$) ή πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

Συχνότητα	Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου
Διαταραχές του γαστρεντερικού	
Σπάνιες	Κοιλιακό άλγος, κοιλιακή διάταση, διάρροια, μετεωρισμός, έμετος
Πολύ σπάνιες	Ναυτία, γαστρεντερικοί ήχοι μη φυσιολογικοί, πρωκτικός κνησμός

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο 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. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ Importal

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Πόσιμο διάλυμα: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 15-30°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το Importal μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.
Η διάρκεια ζωής του μετά το πρώτο άνοιγμα είναι 12 μήνες.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Importal

Η δραστική ουσία είναι lactitol monohydrate

Κάθε 5mL διαλύματος περιέχουν lactitol monohydrate 3,333g

- Τα άλλα συστατικά είναι: βενζοϊκό οξύ, διάλυμα υδροξειδίου του νατρίου 30% (w/v), ύδωρ κεκαθαρμένο.

Εμφάνιση του Importal και περιεχόμενο της συσκευασίας

Πόσιμο διάλυμα

Διαυγές, άχρωμο διάλυμα

Το πόσιμο διάλυμα Importal κυκλοφορεί σε φιαλίδια από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας των 200mL ή των 500mL με πώμα από πολυπροπυλένιο.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορία

**ANGELINI PHARMA HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ ΑΒΕΕ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ & ΕΜΠΟΡΙΑΣ
ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

4 Ρούπελ & 17^ο χμ. ΕΟ Αθηνών Λαμίας

14564 Νεα Κηφισιά

Τηλ 2106269200

Παραγωγός:

Πόσιμο διάλυμα:

- DOPPEL FARMACEUTICI SRL, CORTEMAGGIORE PIACENZA, ITALY
- AZIENDE CHIMICHE RIUNITE ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA, ITALY
- ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (49^ο χλμ ΑΥΛΩΝΑΣ)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}

7-10-2016