ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ / ΖΑΡΜΠΗ 2,4g γλυκερίνης (glycerol)/υπόθετο
ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΠΑΙΔΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ 1,2g γλυκερίνης (glycerol)/υπόθετο
ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΒΡΕΦΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ 0,6g γλυκερίνης (glycerol)/υπόθετο

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.
- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Το φάρμακο αυτό χορηγήθηκε αποκλειστικά 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 παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε 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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:
1. Τι είναι τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσονται τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ και ποια είναι η χρήση τους

Τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ είναι ένα σκεύασμα που περιέχει γλυκερίνη και χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική θεραπεία της δυσκοιλιότητας και την ταχεία κένωση του ορθού (προετοιμασία για ενδοσκοπικές εξετάσεις του πρωκτού).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ

Μην χρησιμοποιήσετε τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ
- σε περίπτωση αλλεργίας στην γλυκερίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περιπτώσεις κολικών, αιμορροΐδων, θηλωμάτων, ορθοκολιτιδικών αιμορραγιών, πρωκτικών ραγάδων.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις
Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ

- Να αποφεύγεται η μακροχρόνια χρήση.
- Η θεραπεία της δυσκοιλιότητας είναι βοηθητική στην υγιεινή ζωή και στη δίαιτα. Φροντίστε η διατροφή σας να είναι πλούσια σε φυτικές ίνες και υγρά και να εξασκήστε συχνά.
- Εάν είστε διαβητικοί θα πρέπει να μιλήσετε με τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Η χρήση αυτού του προϊόντος μπορεί να επηρεάσει τα επίπεδα γλυκόζης στο σώμα σας.

Παιδιά και έφηβοι
Στα παιδιά και εφήβους η χορήγηση υποθέτων επιτρέπεται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις. Ακολουθείτε τις οδηγίες στο κεφάλαιο 3. για παιδιά, εφήβους και βρέφη, ώστε να χορηγηθούν τα ανάλογα υπόθετα.

Άλλα φάρμακα και ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ
Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες.
Ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση , θηλασμός και γονιμότητα
.
Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμοκοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Να αποφεύγεται η χρήση του προϊόντος κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών
Δεν υπάρχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ περιέχουν ζελατίνη και ύδωρ (κεκαθαρμένο). Δεν υπάρχει ιδιαίτερη προειδοποίηση για τα περιεχόμενα έκδοχα.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε 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:

Χρήση σε ενήλικες: 1 υπόθετο ενηλίκων. Εάν η κένωση δεν επέλθει σε 5-30 λεπτά, μπορεί να χορηγηθεί άλλο ένα υπόθετο στο διάστημα της επόμενης ώρας.

Χρήση σε παιδιά: Παιδιά 2 – 6 ετών: 1 παιδικό υπόθετο για να επέλθει κένωση σε 5 – 30 λεπτά.

Από 6 ετών και άνω, όπως οι ενήλικες

Χρήση σε βρέφη: 1 βρεφικό υπόθετο. Η κένωση θα επέλθει σε 5-30 λεπτά. Η χορήγηση μπορεί να επαναληφθεί μετά από 3 ημέρες.

Συνιστάται να τοποθετήσετε το υπόθετο στο ψυγείο μισή ώρα πριν τη χρήση. Αφαιρέστε το πλαστικό περίβλημα, βρέξτε το υπόθετο με λίγο νερό και έπειτα να εισάγετε στο απευθυσμένο. Προσπαθήστε να παραμείνει για 10 λεπτά τουλάχιστον χωρίς κένωση ώστε να γίνει πλήρης δράση.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ από την κανονική
Υπερβολική χρήση θα προκαλέσει ερεθισμό στο έντερο, κοιλιακούς πόνους και διάρροια. Τηλ. Κέντρου Δηλητ.: 2107793777.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ
Τα υπόθετα γλυκερίνης χορηγούνται περιστασιακά και όχι καθημερινά για μακρά χρονικά διαστήματα.
Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ
Τα υπόθετα γλυκερίνης χορηγούνται περιστασιακά και όχι καθημερινά για μακρά χρονικά διαστήματα.

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.

Η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει αίσθημα καψίματος στον πρωκτό και σε εξαιρετικές περιπτώσεις φλεγμονή του εντέρου.

Επίσης περιστασιακά μπορεί να εμφανιστούν κοιλιακές κράμπες.

Αν κάποια από τα ακόλουθα συμπτώματα σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης εμφανιστούν επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτά είναι:

-ξαφνική δύσπνοια και σφίξιμο στο στήθος

-πρήξιμο των βλεφάρων, προσώπου ή χειλιών

-κνίδωση, δερματικοί όζοι

-εξάνθημα, φαγούρα, πυρετός

-κατάρρευση

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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +302132040380/337
Φαξ: +302106549585
Ιστότοπος: http://www.eof.gr

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: +35722608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς φυλάσσονται τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ

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 στην επισήμανση στον πλαστικό περιέκτη και στο κουτί μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Τα υπόθετα γλυκερίνης φυλάσσονται σε δροσερές συνθήκες (θερμοκρασία μέχρι 25^{o}C) και σε ξηρό μέρος.

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

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχουν τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ
Η δραστική ουσία είναι η γλυκερίνη (glycerol).

ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΕΝΗΛΙΚΩΝ / ΖΑΡΜΠΗ 2,4g/sup: κάθε υπόθετο περιέχει 2,4g γλυκερίνης (glycerol)
ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΠΑΙΔΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ 1,2g/sup: κάθε υπόθετο περιέχει 1,2g γλυκερίνης (glycerol)
ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ ΒΡΕΦΙΚΑ / ΖΑΡΜΠΗ 0,6g/sup: κάθε υπόθετο περιέχει 0,6g γλυκερίνης (glycerol)
Τα άλλα συστατικά είναι: ζελατίνη και ύδωρ (κεκαθαρμένο).

Εμφάνιση των ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ και περιεχόμενο της συσκευασίας
Τα ΥΠΟΘΕΤΑ ΓΛΥΚΕΡΙΝΗΣ / ΖΑΡΜΠΗ είναι υπόθετα (κιτρινομελί, κυλινδροκωνικά σαν τορπίλη) που παρέχονται σε χάρτινο κουτί των 5 υποθέτων ή των 10 υποθέτων, ή σε βάζο των 20 υποθέτων τοποθετημένα μέσα σε κατάλληλες (πλαστικές) θήκες από PVC/PE.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Ελλάδα: Ε. Ι. ΖΑΡΜΠΗ & ΣΙΑ Ε.Ε., ΜΗΤΡΟΠΕΤΡΟΒΑ 38, 11476, ΑΘΗΝΑ, ΤΗΛ: 2106430375, FAX: 2106447012, E-MAIL: info@zarbis.gr

Κύπρος: ΚΩΣΤΑΚΗΣ ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗΣ 25, Τ.Θ. 56495, 3307 ΛΕΜΕΣΟΣ**,** ΤΗΛ.: +35725343150, FAX: +35725354242, E-MAIL: tsicopharm@cytanet.com.cy

Παραγωγός

Ε. Ι. ΖΑΡΜΠΗ & ΣΙΑ Ε.Ε., ΘΗΒΩΝ 35, 19100, ΜΕΓΑΡΑ, ΕΛΛΑΔΑ, ΤΗΛ./FAX: 2296029861, E-MAIL: production@johnz.gr

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις: 15/02/2017