



FLETUDHËZIM PËR PACIENTË

DRENOXOL

3mg/ml, shurup

(*Ambroksol hidroklorur*)

Lexojeni gjithë fletudhëzimin me kujdes para se të filloni ta përdorni këtë bar.

- Ruajeni këtë fletudhëzim. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Nëse keni pyetje të tjera, pyeteni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos ua jepni ate të tjerëve. Mund t'u bëjë dëm atyre edhe nëse simptomat i kanë të njejtë me tuajt.
- Nëse ndonjë nga efektet anësore përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor i cili nuk është përfshirë në këtë fletudhëzim, ju lutemi informoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Përmbajtja e fletudhëzimit:

1. Çka është **DRENOXOL** dhe për çka përdoret
2. Çka duhet të dini para se të përdorni **DRENOXOL**
3. Si ta përdorni **DRENOXOL**
4. Efektet anësore të mundshme
5. Si ta ruani **DRENOXOL**
6. Informata shtesë

1.ÇKA ËSHTË DRENOXOL DHE PËR ÇKA PËRDORET

Drenoxol është një produkt medicinal ekspektorant.

Ambroksol (Drenoxol) është një agjent mukolitik që redukton viskozitetin e mukusit (sekrecionit).

Drenoxol indikohet si një ndihmes mukolitik gjatë trajtimit antibakterial të infeksioneve të rrugëve të frymëmarjes, me prani të hipersekpcionit bronkial.





1. ÇKA DUHET TE DINI PARA SE TË PËRDORNI DRENOXOL

Mos përdorni DRENOXOL

- nëse jeni alergjik (hipersensitiv) ndaj **DRENOXOL**, {ambroxol} ose ndaj ndonjërit nga përbërësit e tjerë të **DRENOXOL**
- Nëse vuani nga ulçera gastroduodenale.

Keni kujdes të veçantë me DRENOXOL

Rrallë janë raportuar leziona të rënda të lëkurës të tilla si Stevens-Johnson Syndrome dhe nekroliza toksike epidermale (TEN), përkohsisht e shoqeruar gjatë administrimit me ekspektorant si ambroksol hidrokloruri. Kryesisht këto mund të shpjegohen me stopën e sëmundjes themelore të pacientit dhe / ose mjekimit shoqëruesh.

Gjithashtu gjatë fazës së hershme të Sindromës Stevens-Johnson apo nekroliza toksike epidermale (TEN), pacientet mund të përfjetojnë më parë simptoma jo-specifike prodromale të ngjashme me të gripit si p.sh. ethe trupi, rinitit, kollë dhe dhimbje të fytit. Të mashtruar nga këto simptoma prodromale jo-specifike të gripit- është e mundur që fillojmë një trajtim simptomatik pë kollë dhe mjekimin e ftoshjes. Prandaj në qoftë se paraqiten leziona të reja të lëkurës ose mukozave duhet të kërkohet menjëherë këshilla mjekësore dhe si masë paraprake duhet ndërprerë trajtimi me ambroksol hidroklorur.

Te dëmtimi i funksionit të veshkave ose hepatopative të rënda, Drenoxol mund të përdoret vetëm pas konsultimit me mjekun.

Si për çdo medikament që metabolizohet në mëlqi i pasuar nga eliminimi prej veshkave, mund të pritet akumulimi i metabolitëve e ambroksolit të gjeneruara në mëlci nëse ka pamjaftueshmëri të rëndë të veshkave.

Përdorimi i një mukolitiku do të çojë në reduktim të viskozitetit dhe heqjen e mukusit, qoftë përmes aktivitetit të epitelit ciliar, ose nëpërmjet refleksit të kollës.

Prandaj pritet një rritje në rrjedhën e sekrecioneve me gëlbazë dhe kollitjes.

Individët që vuajnë nga astma dhe / ose për pamjaftueshmëria e rëndë e frysëmarrjes dhe pacientët dobët për shkak të një refleksi të ulët kollës, janë të rrezikuar nga pengimi i rrugëve të frysëmarrjes, si pasojë e rritjes së sasisë së sekpcionit. Është i rekomanduar administrimi i kujdeshëm për pacientët me astmë.

Mukolitikët janë në gjendje të shkatërrojnë mukozën e stomakut dhe të shkaktojnë pengesa prandaj duhet të përdoren me kujdes te individët të cilët kanë vuajtur nga ulcerat peptike.



Pacientët dispeptik janë të këshilluar që barin ta marrin pas ngrënies.

Pacientët më të ndjeshme, veçanërisht në qoftë se tejkalohet doza e rekomanduar, mund të kenë diarre për shkak të veprimit osmotik të sorbitolit.

Përdorimi i barnave tjera

Nuk është raportuar asnjë ndërveprim relevant klinikisht i pafavorshëm me medikamente të tjera.

Përdorimi i Drenoxol me ushqim dhe pije

Bari mund të merret me ose pa ushqim.

Shtatzënia dhe gjidhënia

Ambroksol hydrokloruri kalon barrierën placentare. Studimet në kafshë nuk tregojnë efekte të drejtpërdrejta ose indirekte të dëmshme në lidhje me shtatzënинë, zhvillimin embrional / fetusit, ose zhvillimit gjatë ose pas lindjes.

Nga përvojat e shumta klinike, përdorimi i ambroxolit pas javës së 28-të të shtatzënës nuk kanë treguar prova të efekteve të dëmshme mbi fetusin. Megjithatë duhen të respektohen, masat e zakonshme në lidhje me përdorimin e barit gjatë shtatzënës, veçanërisht gjatë tre mujorit të parë të shtatzanisë nuk rekomandohet marija e Drenoxol-it.

Ambroksol hidrokloruri eksretohet në qumështin e nënës. Edhe pse nuk priten efekte të pafavorshme përfoshnjat ushqehen me gj. Drenoxol nuk rekomandohet për përdorim te nënët që ushqejnë fëmijët me gj.

Ngasja e automjeteve dhe përdorimi i makinerive

Nuk është i njohur asnjë efekt mbi aftësinë psikofizike për të drejtuar automjetin apo për të përdorur makineri.

ÇKA DUHET TË DINI RRETH SUBSTANCAVE NDIHMËSE TË CILAT I PËRMBAN BARI DRENOXOL

Ky produkt përmban sorbitol. Pacientët me intolerancë të trashëguar në fruktozë nuk duhet ta marrin këtë barë.

Ky produkt përmban parabene. Kjo mund të shkaktojë reaksione alergjike (ndoshta të vonuar).

2. SI TA PËRDORNI DRENOXOL

Gjithmonë bari duhet të merret saktësisht ashtu siç ju a ka përshkruar mjeku.

Drenoxol shurupi 3mg/ml(shishe me kapak matës):



Të rriturit: mesatarisht 90 mg/në ditë, e ndarë në tri doza, tri herë në ditë.

Fëmijët: mbi dy vjeç: 2.5ml (shiko kapakun matës) dy herë në ditë.

2-6 vjeç: 2.5ml (shiko kapakun matës) dy deri në tri herë në ditë.

Mbi 6 vjeç: 5.0 ml (shiko kapakun matës) tri herë në ditë.

Të moshuarit: Drenoxol (ambroxol) është i përshtatshëm për përdorim për personat e moshuar. Duhet patur kujdes ne rastet te pacientet me ulçer peptike.

Drenoxol shurup 30mg/10ml (ampula):

Të rriturit: mesatarisht nga një ampulë tri herë në ditë.

Hape majën e ampulës dhe shtrydhe direkt në gojë.

Fëmijët : ky paketim nuk rekomandohet për fëmijët.

Grupët e veçanta të rrezikut (pacientet me insuficiencë të veshkave dhe mëlqisë): pacientet me insuficiencë të veshkave dhe mëlqisë duhet të konsultohen me mjekun para se ta marrin këtë bar.

Doza dhe kohëzgjatja e shërimi duhet të përshtatën pë secilin pacient në përputhje me kriterët e ndihmës mjekësore.

Nëse përdorni DRENOXOL më shumë se që duhet.

Nuk janë raportuar simptome specifike te mbidozimit. Bazuar në mbidozimet aksidentale dhe raporteve të gabuara janë vërejtur simptome që konsistonë me efektet anësore të Drenoxol-it të dozës së rekomanduar dhe ndoshta nevojitet një trajtim simptomatik.

Nëse harroni të përdorni DRENOXOL

Mos e dyfishoni dozën për të kompensuar atë që keni harruar.

Nëse e ndërprisni përdorimin e DRENOXOL

Nuk ka raporte të humbjes së efektit të barin në rast të ndërprerjes së trajtimit.

Në rast se keni pyetje të mëtejme lidhur me përdorimin e këtij produkti, drejtohuni mjekut ose farmacistit.

3. EFEKTET ANËSORE TË MUNDSHME

Sikurse të gjitha barnat, DRENOXOL mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse ato nuk paraqiten te të gjithë.



Çrregullime të sistemit imunitar, çrregullime të indit lëkuror dhe subkutan.

Krallë: skuqje e lëkurës, spazma bronkiale.

Të panjohura: reaksione anafilaktike duke përfshirër edhe shokun anafilaktik, angioedema, skuqje e lëkurës, urtikaria, kurrje dhe hipersenzitivitetë tjera.

Çrregullime gastrointestinale

Të zakonshme: nauze, hipoastezi orale dhe faringeale

Jo të zakonshme: vjellje, diare, dispepsi, dhëmbje në pjesën e sipërme të barkut, tharje e gojës.

Shumë të rralla: gjakderdhje digestive.

Të panjohura: tharje e fytit

Çrregullime të sistemit nervor

Të zakonshme: disguezia (ndryshimi i shijës)

Nëse ndonjë efekt anësor përkeqësohet, ose nëse vëreni ndonjë efekt anësor që nuk përfshihet në këtë fletudhëzim, ju lutemi njoftojeni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TË RUHET DRENOXOL

Fëmijët të mos kenë qasje në këtë bar.

Bari duhet të ruhet nën 25°C

Mos e përdorni **Drenoxol** pas datës së skadimit e cila është e shënuar në etiketë shishe Exp. pas Data e skadimit i referohet ditës së fundit të atij muaji.

Mos e përdorni shurupin nëse e vëreni se është turbulluar.

Barnat nuk duhet të hidhen nëpërmjet kanalizimit ose mbeturinave shtëpiake. Pyeteni farmacistin se si t'i largoni barnat që nuk ju duhen më. Këto masa do të ndihmojnë për ta ruajtur mjedisin.

6. INFORMATA SHTESË

Çka përban Drenoxol

-Substanca active është: Ambroxol hidroklorur

-Përbërësit e tjerë janë: metil p-hidroksibenzoat (E 218), propil p- hidroksibenzoat (E 216), sorbitol (tretësirë 70%), aromë dredhëze, acid citrik monohidrat, propilen glikol, ujë i purifikuar

Si duket bari Drenoxol dhe përbërja e paketimit

Paketimi



LABORATÓRIOS VITÓRIA

Ampulë

Drenoxol 30mg/10ml

Çdo film ampulë termikisht transparente PVC/PVDC/PE pëmban 10 ml tretësirë ambroxol hidroklorur (3mg/ml). Paketimi 20 ampula.

Bartësi i Autorizimit për Marketing dhe Prodhuesi

Laboratórios Vitória, S.A

Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova

2700-327 Amadora Portugali

Prodhuesi

Laboratórios Vitória, S.A.

Rua Elias Garcia, 28 - Venda Nova

2700-327 Amadora

Portugali

Data e fundit e miratimit të fletudhëzimit

Tetor, 2015

