

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**ISTAMEX**  
**4mg/tab Δισκίο**  
**2mg/5ml Σιρόπι**

Μηλεϊνική Χλωροφαινιραμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλ. παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το ISTAMEX και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το ISTAMEX
3. Πώς να πάρετε το ISTAMEX
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το ISTAMEX
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ISTAMEX ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

Η δραστική ουσία είναι η Μηλεϊνική χλωροφαινιραμίνη, ένα αντιισταμινικό που μπορεί να βοηθήσει στην ανακούφιση από τα συμπτώματα κάποιων αλλεργιών και κνησμωδών δερματικών εξανθημάτων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να θεραπεύσει τον κνησμό, την ερυθρότητα, το πρήξιμο, την ευαισθησία του δέρματος και τον ερεθισμό που μπορούν να προκληθούν από τα παρακάτω:

Αλλεργική ρινίτιδα και άλλες αλλεργίες (π.χ. σε κατοικίδιο, σε ακάρεα οικιακής σκόνης ή σε σπόρια μούχλας).

Εξάνθημα τσουκνίδας και κνίδωση.

Δερματικές αλλεργίες και δερματίτιδα.

Κνησμό και εξάνθημα λόγω θερμότητας.

Αντιδράσεις σε τρόφιμα, πρόσθετα τροφίμων ή φάρμακα.

Τσιμπήματα και κεντριά εντόμων.

Κνησμώδες εξάνθημα της ανεμοβλογιάς.

### **2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ISTAMEX**

**Μην πάρετε το ISTAMEX:**

- Εάν είχατε ποτέ αλλεργική αντίδραση στη δραστική ουσία ή στις αλκυλαμίνες ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή σε αντιισταμινικά.
- Εάν έχετε πάρει αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (MAOIs), που συνταγογραφήθηκαν για κατάθλιψη, τις τελευταίες 2 εβδομάδες.
- Εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν αντιισταμινικά, συμπεριλαμβανομένων προϊόντων για την ανακούφιση των κρυωμάτων και του βήχα.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το ISTAMEX.

Ειδικότερα:

- Μιλήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε ISTAMEX εάν έχετε πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή νόσο, επιληψία, γλαύκωμα, μεγεθυμένο προστάτη, δυσκολία στην ούρηση, στένωση του εντέρου, ηπατική νόσο, νεφρική νόσο, βρογχίτιδα ή λοίμωξη αναπνευστικού, άσθμα ή βρογχεκτασία, εμφύσημα ή χρόνια πνευμονική πάθηση, υπερθυρεοειδισμό.
- Αποφύγετε τη λήψη αλκοόλ και άλλων αντισταμινικών με αυτό το φάρμακο.
- Μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα εάν το φάρμακο σας κάνει να αισθάνεστε νυσταγμένοι, ζαλισμένοι ή εάν έχετε θολή όραση.

## Άλλα φάρμακα και ISTAMEX

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ειδικότερα εάν παίρνετε:

- φαινοτοΐνη (για την επιληψία) ή
- φάρμακα για το άγχος και την αϋπνία
- επινεφρίνη
- αντιχολινεργικά φάρμακα.

## Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Κύηση

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο εάν είστε ή πρόκειται να μείνετε έγκυος.

Ο γιατρός σας μόνο θα εκτιμήσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το ISTAMEX όσο είστε έγκυος ή προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος.

### Θηλασμός

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο.

Ο γιατρός σας μόνο θα εκτιμήσει εάν μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το ISTAMEX για όσο διάστημα θηλάζετε ή εάν πρέπει να διακόψετε τον θηλασμό για όσο διάστημα χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ή εάν πρέπει να διακόψετε τη χρήση αυτού του φαρμάκου για όσο διάστημα θηλάζετε.

## Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες όπως υπνηλία, ζάλη ή θολή όραση κατά τη θεραπεία με ISTAMEX. Εάν εμφανίσετε αυτές τις προαναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, δεν θα πρέπει να εκτελείτε δυνητικά επικίνδυνες εργασίες όπως οδήγηση ή χειρισμό μηχανημάτων.

## Τα δισκία ISTAMEX περιέχουν μονοϋδρική λακτόζη

Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

### **Το σιρόπι ISTAMEX περιέχει σακχαρόζη**

Αν ο γιατρός σας σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Επίσης, περιέχει Methylparaben (E218) και Propylparaben (E216), που μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν με καθυστέρηση).

### **Το ISTAMEX σιρόπι περιέχει οινόπνευμα**

Το ISTAMEX σιρόπι περιέχει 8,4% vol οινόπνευμα, δηλαδή 350mg ανά δόση (5ml) ισοδύναμο με 8,75 ml μπίρα ή 3,5ml κρασί ανά δόση. Είναι επιβλαβές για εκείνους οι οποίοι πάσχουν από αλκοολισμό. Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε γυναίκες εγκύους ή θηλάζουσες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως οι ασθενείς με ηπατική νόσο ή επιληψία.

### **Το ISTAMEX σιρόπι περιέχει Ponceau 4R E124**

Το ISTAMEX σιρόπι περιέχει Ponceau 4R (E124) που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

### 3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ISTAMEX

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Το ISTAMEX χορηγείται από το στόμα.

#### Δισκία

##### **Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 12 ετών και άνω:**

Λάβετε 1 δισκίο κάθε 6-8 ώρες.

Μην πάρετε περισσότερα από 6 δισκία μέσα σε 24 ώρες.

##### **Παιδιά ηλικίας 6-12 ετών:**

Να δίνετε ½ δισκίο κάθε 6-8 ώρες.

Να μην δίνονται πάνω από 6 μισά δισκία (3 ολόκληρα δισκία) μέσα σε 24 ώρες.

##### **Ηλικιωμένοι:**

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο καθώς είναι πιθανότερο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της σύγχυσης, και ίσως χρειαστεί να πάρετε χαμηλότερη ημερήσια δόση.

- Μην παίρνετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση.
- Να μη δίνεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

#### Σιρόπι

Ηλικία	Δόση	Μέγιστη ημερήσια δόση
Παιδιά ηλικίας 2-6 ετών	2,5 ml (½ κουταλάκι του γλυκού), κάθε 6-8 ώρες	15ml (Έξι μισά ή τρία ολόκληρα κουταλάκια του γλυκού)
Παιδιά ηλικίας 6-12 ετών	5 ml (1 κουταλάκι του γλυκού) κάθε 6-8 ώρες	30ml (Έξι κουταλάκια του γλυκού)
Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 12 ετών και άνω	10 ml (2 κουταλάκια του γλυκού) κάθε 6-8 ώρες	60ml (Δώδεκα κουταλάκια του γλυκού)

##### **Ηλικιωμένοι:**

Μιλήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο καθώς είναι πιθανότερο να εμφανίσετε ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένης της σύγχυσης, και ίσως χρειαστεί να πάρετε χαμηλότερη ημερήσια δόση.

- Μην παίρνετε περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση.
- Να μη δίνεται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

##### **Εάν εσείς ή το παιδί σας πάρετε μεγαλύτερη δόση ISTAMEX από την κανονική**

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή απευθυνθείτε στο Τμήμα Επείγοντων Περιστατικών ενός νοσοκομείου. Μην οδηγήσετε εάν έχετε λάβει πολύ μεγάλη δόση.

##### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ISTAMEX**

Πάρτε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση.

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

Εάν τα συμπτώματά σας επιμένουν, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

#### 4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

Τα παιδιά και οι ηλικιωμένοι είναι πιο επιρρεπείς στην εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών.

- Η πιο συνηθισμένη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η υπνηλία. Η υπνηλία μπορεί να βοηθήσει εάν τα συμπτώματα είναι έντονα τη νύχτα.

Σταματήστε να παίρνετε αυτό το προϊόν και συμβουλευτείτε το γιατρό σας εάν:

- Εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να είναι σοβαρές. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο στο δέρμα με κνησμό, πρήξιμο του προσώπου ή του στόματος που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή. Επίσης μπορεί να εμφανίσετε εξάνθημα, ξεφλούδισμα ή ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο.
- Εμφανίσετε προβλήματα με το συκώτι.
- Εμφανίσετε αναιμία ή ανεξήγητη αιμορραγία ή μώλωπες.
- Εμφανίσετε δυσκολία ή προβλήματα στην ούρηση.
- Καταρρεύσετε.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να συμβούν:

- Δυσκολία στη συγκέντρωση, αίσθημα κούρασης, ζαλάδα, πονοκέφαλος, θαμπή όραση ή να τα βλέπετε διπλά.
- Απώλεια όρεξης ή αύξηση της όρεξης, δυσπεψία, αίσθημα αδιαθεσίας ή ναυτίας, έμετος, διάρροια, πόνος στην κοιλιά, ξηρότητα του στόματος ή του λαιμού
- Χαμηλή αρτηριακή πίεση (μπορεί να αισθάνεστε ότι θα λιποθυμήσετε) ή αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό.
- Σφίξιμο στο στήθος ή πιο πυκνά φλέγματα.
- Απολέπιση του δέρματος, εξάνθημα με φαγούρα και ευαισθησία στον ήλιο.
- Κουδούνισμα στα αυτιά.
- Τινάγματα, τρέμουλο, μυϊκή αδυναμία και μη φυσιολογικός συγχρονισμός των κινήσεων.
- Σύγχυση, διέγερση, ευερεθιστότητα, κακή διάθεση ή εφιάλτες, παραισθήσεις, αυπνία, ευφορία.
- Διέγερση των παιδιών.
- Διαταραχές της περιόδου ή της libido

#### 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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, 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 ΦΥΛΑΣΣΕΤΕ ΤΟ ISTAMEX

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην κυψέλη ή στο φιαλίδιο μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Να φυλάσσετε σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

Να μη χρησιμοποιείτε το ISTAMEX εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε ορατό σημείο αλλοίωσης.

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

## **6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **Τι περιέχει το ISTAMEX**

- Η δραστική ουσία είναι η Μηλεϊνική Χλωροφαινιραμίνη.

Δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει 4 mg chlorphenamine maleate.

Σιρόπι: 5 ml σιροπιού περιέχουν 2 mg chlorphenamine maleate.

- Τα άλλα έκδοχα είναι:

Δισκία: Λακτόζη μονοϋδρική, Άμυλο (καλαμπόκι), Ακακία, στεατικό Μαγνήσιο.

Σιρόπι: Σακχαρόζη, Υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), Υδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), Γλυκερόλη, Αιθανόλη, Άρωμα κεράσι, Ponceau 4R (E124).

### **Εμφάνιση του ISTAMEX και περιεχόμενα της συσκευασίας**

#### Δισκία

Το ISTAMEX δισκίο είναι λευκό, με στρογγυλό σχήμα, διαμέτρου 8 mm, με εγκοπή στη μία πλευρά και την επιγραφή "ADELCO" στην άλλη.

#### Σιρόπι

Το ISTAMEX σιρόπι είναι διαυγές, ελαφρώς ροζ, με οσμή κερασιού.

Το ISTAMEX διατίθεται σε:

- Δισκία: Κουτί που περιέχει blister με 20 δισκία (2 blisters x 10 δισκία).
- Σιρόπι: Κουτί που περιέχει φιαλίδιο των 100ml.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

ADELCO - ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΟΙ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε.

ΠΕΙΡΑΙΩΣ 37 - 183 46

ΜΟΣΧΑΤΟ – ΑΘΗΝΑ

ΤΗΛ. 210 4819 311-4,

FAX: 210 4816 790

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 01/2019.**