

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
SIVAL-B® (7,5 + 5,0)mg/5ml σιρόπι
Φωσφορική κωδεΐνη, Υδροχλωρική εφεδρίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε 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 το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε το γιατρό ή το 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 το SIVAL-B και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SIVAL-B
- 3 Πώς να πάρετε το SIVAL-B
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το SIVAL-B
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το SIVAL-B και ποια είναι η χρήση του

Το SIVAL-B είναι αντιβηχικό και χρησιμοποιείται για τη συμπτωματική θεραπεία του βήχα κάθε αιτιολογίας: γρίπη, κρυολόγημα, βρογχίτις, τραχειίτις, λαρυγγίτις, κοκκύτης.

Κάθε 5 ml σιροπιού περιέχουν 7,5 mg Φωσφορική κωδεΐνη και 5,0 mg Υδροχλωρική εφεδρίνη.

- Η κωδεΐνη καταστέλλει τον βήχα με την ειδική επίδραση που ασκεί στο κέντρο του βήχα.
- Η εφεδρίνη προκαλεί διαστολή των βρόγχων, διευκολύνοντας έτσι την απόχρεμψη.

Το SIVAL-B περιέχει επιπλέον Κιτρικό οξύ, το οποίο ρευστοποιεί τις βρογχικές εκκρίσεις, καταπραΰνει τον ερεθισμό του βλεννογόνου και εξουδετερώνει την μετά επίμονο βήχα συνήθως παρατηρούμενη οξέωση.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το SIVAL-B

Μην πάρετε το SIVAL-B

- Εάν είστε υπερευαίσθητοι στα συστατικά του και κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.
- Σε περίπτωση αναπνευστικής ανεπάρκειας, λόγω της κατασταλτικής δράσεως της κωδεΐνης στα αναπνευστικά κέντρα.
- Κατά τη διάρκεια ασθματικής κρίσεως.
- Εάν είστε κάτω από 12 ετών.
- Εάν γνωρίζετε ότι μεταβολίζετε ταχέως την κωδεΐνη σε μορφίνη.
- Εάν θηλάζετε.

Έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών

Το SIVAL-B δεν συνιστάται σε εφήβους με μειωμένη αναπνευστική λειτουργία, για την αντιμετώπιση του βήχα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η κωδεΐνη μετατρέπεται σε μορφίνη στο ήπαρ από ένα ένζυμο. Η μορφίνη είναι η ουσία που οφείλει την αποτελεσματικότητά της, η κωδεΐνη. Κάποιοι άνθρωποι έχουν μία παραλλαγή αυτού του ενζύμου και αυτό μπορεί να επηρεάσει τους ανθρώπους με διάφορους τρόπους. Σε ορισμένους ανθρώπους, η μορφίνη δεν παράγεται ή παράγεται σε πολύ μικρές ποσότητες και δεν θα έχει αποτέλεσμα στα συμπτώματα του βήχα. Άλλοι άνθρωποι είναι πιθανότερο να εμφανίσουν σοβαρές παρενέργειες επειδή παράγεται υψηλή ποσότητα μορφίνης. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε το φάρμακο και να ζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή: αργή ή ρηχή αναπνοή, σύγχυση, υπνηλία, συσταλμένες κόρες, νοιώθετε ή είστε άρρωστος, δυσκοιλιότητα, έλλειψη όρεξης.

Το Sival-B με οινόπνευμα

Η λήψη οινοπνευματωδών ποτών πρέπει να αποφεύγεται κατά την αγωγή με σκευάσματα που περιέχουν κωδεΐνη.

Το Sival-B με άλλα φάρμακα ή ουσίες

Το SIVAL-B ενισχύει τη δράση των συγχρόνως χορηγούμενων κατασταλτικών του ΚΝΣ (υπνωτικά, οινοπνευματώδη ποτά).

Κύηση και θηλασμός

Επειδή δεν υπάρχει εμπειρία ως προς τη χρήση του SIVAL-B κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, συνιστάται σαν μέτρο πρόνοιας, να μη χορηγείται κατά το πρώτο τρίμηνο.

Μην παίρνετε το SIVAL-B κατά τη διάρκεια θηλασμού. Η κωδεΐνη και η μορφίνη περνούν στο μητρικό γάλα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Όπως όλα τα κατασταλτικά του ΚΝΣ έτσι και η κωδεΐνη μπορεί να προκαλέσει υπνηλία. Ασθενείς που παίρνουν σκευάσματα με κωδεΐνη δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα, εκτός εάν έχει αποδειχθεί ότι αυτή δεν επιδρά πάνω στις ικανότητές τους.

Το Sival-B περιέχει σακχαρόζη και αιθανόλη

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει:

* 6,8 gr σακχαρόζης ανά 10ml σιροπιού (2 κουταλάκια του γλυκού). Εάν ο γιατρός σας σας έχει ενημερώσει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η περιεχόμενη ποσότητα σακχαρόζης θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη.

* 205 mg αιθανόλης (οινόπνευμα) ανά 10 ml σιροπιού (2 κουταλάκια του γλυκού), το οποίο αντιστοιχεί σε 5,2 ml μύρας ή 2,2 ml κρασιού. Επιβλαβές για άτομα τα οποία πάσχουν από αλκοολισμό. Η περιεκτικότητα σε αιθανόλη θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε εγκύους ή θηλάζουσες γυναίκες, παιδιά και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως ασθενείς με ηπατική βλάβη ή επιληψία.

3. Πώς να πάρετε το Sival-B

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.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι: 2 κουταλάκια του γλυκού 3-6 φορές την ημέρα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση SIVAL-B από την κανονική

Σε περίπτωση τυχαίας ή σκόπιμης λήψεως υπερβολικής ποσότητας, συνιστάται συμπτωματική αγωγή.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το SIVAL-B

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε αυτήν που παραλείψατε. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

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.

Το SIVAL-B είναι γενικώς άριστα ανεκτό. Σε σπάνιες περιπτώσεις και κυρίως επί υπερβάσεως της δοσολογίας, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν: δυσκοιλιότητα, έμετοι, τρόμος ή ελαφρά καταστολή του αναπνευστικού. Σε δόσεις πολύ υψηλότερες των θεραπευτικών και σε λήψη επί μακρόν, υπάρχει κίνδυνος εξάρτησης καθώς και στερητικού συνδρόμου κατά την απότομη διακοπή.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το 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 :

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 213 2040380/337

Φαξ: + 30 210 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. Πώς να φυλάσσετε το SIVAL-B

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C και σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στη φιάλη. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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 περιέχει το SIVAL-B

Οι δραστικές ουσίες: είναι η φωσφορική κωδεΐνη και η υδροχλωρική εφεδρίνη.

Τα άλλα συστατικά είναι: Citric acid, Sodium citrate dehydrate, Benzoic acid, Ethanol 96%, Sucrose, Essence Cherry, Essence Chewing gum, Essence Menthol, Purified water.

Εμφάνιση του SIVAL-B και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το SIVAL-B είναι ένα διαυγές, ελαφρώς υποκίτρινο παχύρρευστο υγρό. Συσκευάζεται σε σκουρόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 120 ml, που κλείνει με πώμα ασφαλείας.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

ADELCO – ΧΡΩΜΑΤΟΥΡΓΕΙΑ ΑΘΗΝΩΝ ΑΦΩΝ Ε. ΚΟΛΟΚΟΤΡΩΝΗ Α.Ε

Πειραιώς 37, 183 46 Μοσχάτο – Αθήνα, ΤΗΛ. 2104819311-4, FAX: 2104816790

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 16/05/2017

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

ΦΕΚ (220/30-10-2008 / ΔΥΤ3γ/86706)

1) 1 φιάλη ανά συνταγή: απλή ιατρική συνταγή φυλασσόμενη επί διετία

2) 2 φιάλες ανά συνταγή: συνταγή του ν. 1729/1987 (μονόγραμμη – θεωρημένη από τη Νομαρχία) φυλασσόμενη επί τριετία

3) 2 φιάλες και άνω ανά συνταγή: Με ειδική συνταγή ναρκωτικών (δίγραμμη – θεωρημένη από τη Νομαρχία) φυλασσόμενη επί τριετία