

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη Propiochrone

Ενέσιμο εναιώρημα

διπροπιονική βηταμεθαζόνη και νατριούχος φωσφορική βηταμεθαζόνη

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 το 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 ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το 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 το Propiochrone και ποιά είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Propiochrone
3. Πώς να πάρετε το Propiochrone
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Propiochrone
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Propiochrone και ποια είναι η χρήση του

Το Propiochrone ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «**κορτικοστεροειδή**». Αυτά τα φάρμακα βοηθούν στην ανακούφιση περιοχών του σώματος που επηρεάζονται από φλεγμονή. Δρουν μειώνοντας το πρήξιμο, την ερυθρότητα, τη φαγούρα και τις αλλεργικές αντιδράσεις. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία πολλών καταστάσεων.

Το Propiochrone χρησιμοποιείται σε φλεγμονώδεις καταστάσεις που απαιτούν συστηματική χορήγηση κορτικοστεροειδών, ιδίως σε:

- αρθρίτιδα, θυλακίτιδα, ισχιαλγία, οσφυαλγία ή καταστάσεις σε άλλα οστά και εν τω βάθει ιστούς
- αλλεργικές καταστάσεις όπως άσθμα, πυρετός εκ χόρτου, βρογχίτιδα, αλλεργία σε φάρμακα, δήγματα εντόμων ή τσιμπήματα
- δερματικές παθήσεις όπως φλεγμονή, κνησμός, κνίδωση, απώλεια μαλλιών, ψωρίαση, ουλές ή κυστική ακμή
- άλλα διαγνωσμένα προβλήματα από το γιατρό σας.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Propiochrone

Μην πάρετε το Propiochrone:

- εάν είχατε ποτέ αλλεργική ή μη φυσιολογική αντίδραση (π.χ. κνίδωση, φτέρνισμα, συριγμό ή άλλα αναπνευστικά προβλήματα) στη διπροπιονική βηταμεθαζόνη, τη νατριούχο φωσφορική βηταμεθαζόνη, άλλα κορτικοστεροειδή ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν έχετε μυκητιασική λοίμωξη - φροντίστε να ενημερώσετε το γιατρό σας πριν πάρετε Propiochrone. Ο γιατρός σας μπορεί να θέλει να θεραπεύσει τη λοίμωξη πριν πάρετε Propiochrone.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο σε περίπτωση που έχετε:

- διαβήτη
- προβλήματα θυρεοειδούς
- ηπατικά προβλήματα
- επιληψία ή σπασμούς
- οφθαλμολογικά προβλήματα
- ιική ή βακτηριακή λοίμωξη
- προβλήματα στους νεφρούς
- προβλήματα με το στομάχι ή το έντερο σας
- υψηλή αρτηριακή πίεση ή προβλήματα με την καρδιά
- μυϊκή αδυναμία ή απώλεια ασβεστίου
- ιστορικό ψυχιατρικών ασθενειών
- ανάγκη για εμβολιασμό

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας, εάν εμφανίζετε θαμπή όραση ή άλλες οπτικές διαταραχές.

Δεδομένου ότι τα κορτικοστεροειδή μπορούν να διαταράξουν την ανάπτυξη των βρεφών και των παιδιών, είναι σημαντικό ο γιατρός σας να παρακολουθεί στενά την ανάπτυξή τους σε περίπτωση παρατεταμένης θεραπείας.

Σοβαρά νευρολογικά συμβλήματα, κάποια από τα οποία είχαν ως αποτέλεσμα το θάνατο, έχουν αναφερθεί μετά από επισκληρίδιο ένεση κορτικοστεροειδών. Συγκεκριμένα συμβλήματα που έχουν αναφερθεί περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε, έμφρακτο του νωτιαίου μυελού, παραπληγία, τετραπληγία, φλοιώδη τύφλωση, και εγκεφαλικό επεισόδιο. Αυτά τα σοβαρά νευρολογικά συμβλήματα έχουν αναφερθεί με και χωρίς τη χρήση ακτινοσκόπησης. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της επισκληρίδιου χορήγησης κορτικοστεροειδών δεν έχει τεκμηριωθεί, και τα κορτικοστεροειδή δεν έχουν εγκριθεί για αυτή τη χρήση.

Σπάνια περιστατικά αναφυλακτοειδών/αναφυλακτικών αντιδράσεων με πιθανότητα καταπληξίας έχουν εμφανιστεί σε ασθενείς που έλαβαν παρεντερική θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Κατάλληλα προφυλακτικά μέτρα, θα πρέπει να λαμβάνονται σε ασθενείς που έχουν ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων στα κορτικοστεροειδή.

Άλλα φάρμακα και Propiochrone

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα, ακόμη και φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- αντιεπιληπτικά φάρμακα
- αντιβιοτικά
- ορμονικά υποκατάστατα
- φάρμακα για την καρδιά ή προβλήματα με το αίμα, όπως διουρητικά

Η δόση ορισμένων φαρμάκων μπορεί να χρειαστεί να αλλάξει ενώ χρησιμοποιείτε Propiochrone.

Επίσης, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα:

- αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

Το στομάχι ή το έντερο σας μπορεί να μη λειτουργούν κανονικά εάν λαμβάνετε αυτά τα φάρμακα μαζί με το Propiochrone.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τις επιδράσεις του Propiochrone και ο γιατρός σας ενδεχομένως να θελήσει να σας παρακολουθεί προσεκτικά εάν παίρνετε αυτά τα φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων ορισμένων φαρμάκων για τον HIV: ριτοναβίρη, κομπισιστάτη).

Μην ξεχάσετε να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι χρησιμοποιείτε Propriochrone εάν πρέπει να υποβληθείτε σε εργαστηριακές δοκιμές.

Το Propriochrone με τροφή και ποτό

Μην πίνετε οινοπνευματώδη ενώ χρησιμοποιείτε Propriochrone, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει προβλήματα στο στομάχι ή το έντερο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο, καθώς δεν είναι γνωστό εάν το Propriochrone μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

Εάν οι μητέρες έπαιρναν κορτικοστεροειδή κατά τη διάρκεια της κύησης, τόσο οι ίδιες όσο και τα βρέφη πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια του τοκετού και μετά τη γέννηση.

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Γενικά, το Propriochrone δεν μεταβάλλει την ανταπόκριση ή τις ικανότητες συντονισμού. Ωστόσο, κατά τη χρήση υψηλών δόσεων ή σε περίπτωση παρατεταμένης θεραπείας, ορισμένοι ασθενείς μπορεί να έχουν μια υπερβολική αίσθηση ευφορίας, υπνηλία ή θαμπή όραση, η οποία μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά τους να οδηγήσουν κάποιο όχημα.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Propriochrone

- Το Propriochrone περιέχει 9 mg/ml βενζυλική αλκοόλη. Μπορεί να προκαλέσει τοξικές και αλλεργικές αντιδράσεις σε βρέφη και παιδιά ηλικίας έως 3 ετών. Μην χορηγείτε σε πρόωρα ή τελειόμηνα νεογνά.
- Το Propriochrone περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216) και μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανόν όψιμες). Σε εξαιρετικές περιπτώσεις μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην αναπνοή.

3. Πώς να πάρετε το Propriochrone

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

Το Propriochrone είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα. Θα πρέπει να ανακινείται πριν από τη χρήση. Η ένεση συνήθως χορηγείται από το γιατρό σας ή από επαγγελματία υγείας. Ο γιατρός σας θα καθορίσει τη δόση ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Η ένεση μπορεί να χορηγηθεί, ενδομυϊκά, ενδοαρθρικά, περιαρθρικά, ενδοβλαβικά ενδοδερμικά και εντός του ορογόνου θύλακα. Επίσης μπορεί να χορηγηθεί εντός των μαλακών ιστών.

Το Propriochrone δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως ενδοφλέβια ή υποδόρια ένεση.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Propriochrone από την κανονική

Ο γιατρός σας θα ελέγχει τακτικά ότι λαμβάνετε τη σωστή δόση Propriochrone.

Εάν έχετε λάβει μεγαλύτερη δόση Propriochrone, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Propiochrone

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Propiochrone

Μην σταματήσετε να παίρνετε το Propiochrone απότομα. Η δόση θα πρέπει να μειωθεί σταδιακά από το γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το 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.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με κορτικοστεροειδή, συμπεριλαμβανομένου του Propiochrone, εξαρτώνται από τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας.

Μπορεί να αναπτύξετε τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ενώ χρησιμοποιείτε Propiochrone:

- αλλαγές στον καρδιακό ρυθμό, αυξημένη αρτηριακή πίεση
- μυϊκή αδυναμία, μυϊκός πόνος, απώλεια ασβεστίου
- κατακράτηση ύδατος
- λέπτυνση του δέρματος, εκχύμωση (μώλωπας), ερυθρότητα του προσώπου, αργή επούλωση των πληγών, αντιδράσεις υπερευαισθησίας, αυξημένη εφίδρωση, κνίδωση
- ορισμένες καταστάσεις του στομάχου ή του εντέρου όπως έλκη, λόξυγγας
- σπασμούς, υπερβολικό αίσθημα ευημερίας (ευφορία), δυσκολίες στον ύπνο (αϋπνία), ζάλη, πονοκέφαλος, εναλλαγές της διάθεσης, σοβαρή κατάθλιψη, υπερβολική ευερεθιστότητα, ψυχωσικές αντιδράσεις ιδιαίτερα σε ασθενείς με ιστορικό ψυχιατρικών διαταραχών
- οφθαλμικές διαταραχές, π.χ., καταρράκτης, γλαύκωμα ή έξοδος του βολβού του ματιού από τη συνήθη θέση του, θαμπή όραση
- οίδημα του προσώπου, ακμή, διαταραχές της εμμήνου ρύσης και της γενετήσιας ορμής, αυξημένες απαιτήσεις για ινσουλίνη ή από του στόματος αντιδιαβητικών παραγόντων σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη, συμπτώματα λανθάνοντα διαβήτη
- πιο αργή ανάπτυξη του εμβρύου ή του παιδιού
- αύξηση σωματικού βάρους
- αναστολή δερματικών δοκιμασιών
- συγκάλυψη των συμπτωμάτων λοίμωξης, ενεργοποίηση μίας λανθάνουσας λοίμωξης
- μειωμένη αντίσταση σε λοιμώξεις, ιδιαίτερα εκείνες που προκαλούνται από μυκοβακτηρίδια, φυματίωση, *Candida albicans* και ιούς.

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 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. Πώς να φυλάσσετε το Propiochrone

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

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C (θερμοκρασία δωματίου).

Να προστατεύεται από το φως.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα 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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Propiochrone

- Οι δραστικές ουσίες είναι: 6,43 mg/ml διπροπιονική βηταμεθαζόνη (ισοδύναμη με 5 mg βηταμεθαζόνης) και 2,63 mg/ml νατριούχος φωσφορική βηταμεθαζόνη (ισοδύναμη με 2 mg βηταμεθαζόνης).
- Τα άλλα συστατικά είναι: νάτριο φωσφορικό μονόξινο διϋδρικό, νάτριο χλωριούχο, αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, πολυσορβικό 80, βενζυλική αλκοόλη, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας E218, παραϋδροξυβενζοϊκού οξέος προπυλεστέρας E216, καρμελλόζη νατριούχος, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350, υδροχλωρικό οξύ (για τη ρύθμιση του pH), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Propiochrone και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Propiochrone είναι ένα στείρο, ενέσιμο υδατικό εναιώρημα, λευκού χρώματος.

Κάθε ml Propiochrone ενέσιμο εναιώρημα περιέχει 5 mg βηταμεθαζόνης ως διπροπιονική και 2mg βηταμεθαζόνης ως νατριούχο φωσφορική σε ένα στείρο ρυθμιστικό έκδοχο με συντηρητικά.

Propiochrone ενέσιμο εναιώρημα, φύσιγγα του 1 ml.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777

Αρ. Εγκρ. ΕΟΦ: 42356/10/21-06-2011

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63

174 56 Άλιμος

Τηλ: 210 98 97 300

Παρασκευαστής

Schering Plough, Lab. NV Belgium

ΦΑΜΑΡ Α.Β.Ε ΕΡΓ Α, Άλιμος, Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 10/2018