

Algon® (Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, Παρακεταμόλη, Καφεΐνη)

(Lavipharm)

1.2 Σύνθεση: Δραστικές ουσίες: Ακετυλοσαλικυλικό οξύ, Παρακεταμόλη, Καφεΐνη. **Έκδοχα:**

Starch maize, Lactose monohydrate, Stearic acid, Alginic acid, Magnesium stearate.

1.3 Φαρμοκοτεχνική μορφή: Δισκία

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία: Κάθε δισκίο περιέχει 0,40g ακετυλοσαλικυλικό οξύ, 0,20g παρακεταμόλη και 0,05g καφεΐνη.

1.5 Περιγραφή-Συσκευασία: Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 busters των 8 δισκίων κάθε ένα, καθώς και φύλλο οδηγιών χρήσης.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικό, αντιπυρετικό.

1.7 Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας: LAVIPHARM A.E. Αγ. Μαρίνας, 19002 Παιανία, Αττική.
Τηλ. 210 6691000, Fax: 210 6691359.

1.8 Παρασκευαστής & Συσκευαστής: LAVIPHARM A.E.

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΟΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες: Το Algon είναι το τελικό αποτέλεσμα μακροχρόνιων παρατηρήσεων και ερευνών. Θεωρείται ως ένα εκ των κλασικών φαρμακευτικών προϊόντων της Ελληνικής Φαρμακοβιομηχανίας με διεθνή απήχηση. Είναι ένας συνδυασμός δύο αναλγητικών, αντιπυρετικών, αντιφλογιστικών φαρμάκων σε δόσεις τέτοιες που ασκούν άριστο φαρμακοδυναμικό αποτέλεσμα. Περιέχει καφεΐνη, που αφ' ενός διευκολύνει και επιταχύνει την απορρόφηση των δύο άλλων δραστικών συστατικών από το γαστρεντερικό σωλήνα, αφ' ετέρου προκαλεί τις γνωστές διεγερτικές ενέργειες, βελτιώνοντας την ψυχική και μυϊκή κατάσταση του πάσχοντος.

2.2 Ενδείξεις:

Πόνους μικρής ή μέτριας έντασης, όπως κεφαλαλγίες, νευραλγίες, μυαλγίες, αρθραλγίες, οδονταλγίες, δυσμηνόρροια. Επίσης ως αντιπυρετικό σε εμπύρετες γενικά καταστάσεις. Είναι λιγότερο αποτελεσματικό σε τραυματικούς πόνους ή πόνους μετά τον τοκετό.

2.3 Αντενδείξεις: Μην παίρνετε το φάρμακο αυτό εάν:

Είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο (ασπιρίνη, παρακεταμόλη;

Έχετε γαστροδωδεκαδακτυλικό έλκος, ιστορικό αιμορραγιών του πεπτικού, σοβαρή νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια, αιμορραγικές καταστάσεις (π.χ. αμορροφιλία);

Είστε υπό ηπαρινοθεραπεία ή άλλη αντιπηκτική αγωγή;

Έχετε διασταυρούμενη υπερευαισθησία σε άλλα, εκτός του ακετυλοσαλικυλικού οξέος, μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη (όπως π.χ. ινδομεθακίνη, φαινυλοβουταζόνη, ιβουπροφαίνη, διφλουνιζάλη);

Έχετε έλλειψη του ενζύμου G -6 -PD;.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Σε αρρώστους με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια το ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να προκαλέσει παροδική έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας.

2.4.2 Σε παιδιά (κυρίως) με γρίπη ή ανεμοβλογιά και κατά τη διάρκεια επιδημιών να αποφεύγεται η χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος και σαλικυλικών γενικότερα γιατί έχει αποδειχθεί από επιδημιολογικές παρατηρήσεις αυξημένος κίνδυνος εκδήλωσης συνδρόμου Reye, το οποίο ως γνωστό, έχει υψηλό ποσοστό θνησιμότητας(20-30%).

2.4.3 Κύηση: Να αποφεύγεται η χορήγησή του κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, καθώς δεν έχει διασαφηνισθεί η επίδραση της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών στην εγκυμοσύνη. Κατά τη διάρκεια των τελευταίων μηνών της εγκυμοσύνης η λήψη ΑΣΟ μπορεί να προκαλέσει παράτασή της, πρόωμη σύγκλιση του βοτάλειου πόρου, αιμορραγίες πριν ή και μετά τον τοκετό, χαμηλό βάρος του εμβρύου, αυξημένη συχνότητα ενδοκρανιακών αιμορραγιών σε πρόωρα, γέννηση νεκρών εμβρύων ή θάνατο του νεογέννητου.

2.4.4 Γαλουχία: Απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα και αναφέρονται περιπτώσεις δηλητηρίασης σε θηλάζοντα βρέφη μητέρων που λαμβάνουν 650mg ακετυλοσαλικυλικού οξέος την ημέρα. Γενικά πρέπει να αποφεύγεται η μακροχρόνια λήψη σαλικυλικών χωρίς ιατρική συμβουλή και παρακολούθηση.

2.4.5 Λόγω της περιεχόμενης παρακεταμόλης, οι έχοντες ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, αλκοολισμό, πρέπει να είναι ιδιαίτέρως προσεκτικοί στη λήψη.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες: Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη εκείνες των επί μέρους δραστικών συστατικών: Ακετυλοσαλικυλικού οξέος: Ενισχύει τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών, των από του στόματος υπογλυκαιμικών και την τοξική δράση της μεθοτρεξάτης. Μειώνει την ουρικοαπεκκριτική δράση της προβενεσίδης και σουλφινοπυραζόνης, τη νατριοδιουρητική της σπειρονολακτόνης και φουροσεμίδης, καθώς και τα επίπεδα στο αίμα άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών (διφλουιζάλης,

ιβουπροφαίνης, κλπ.). Με οινόπνευμα υπάρχει αυξημένος κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό σωλήνα. Στεροειδή και οξινοποιητικοί παράγοντες (π.χ. βιταμίνη C) αυξάνουν τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα, ενώ αλκαλοποιητικοί (π.χ. διττανθρακικό νάτριο) τα μειώνουν. Η μετοκλοπραμίδη ευνοεί την απορρόφησή του. Ο συνδυασμός ακετυλοσαλικυλικού οξέος και κορτικοστεροειδών αυξάνει τον κίνδυνο εξελκώσεων από το γαστρεντερικό σωλήνα. Τα σαλικυλικά μειώνουν το χρόνο ημίσειας

ζωής της κρυσταλλικής πενικιλίνης G. -

Πορακετομόλης: Η χολεστυραμίνη μειώνει την απορρόφηση της, ενώ η μετοκλοπραμίδη την αυξάνει. Φάρμακα που είναι επαγωγείς των ηπατικών ενζύμων, όπως η φαινοβαρβιτάλη και το οινόπνευμα σε σύγχρονη χορήγηση, ενέχουν τον κίνδυνο τοξικής επίδρασης στο ήπαρ.

2.6 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Στη δοσολογία θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και τα δύο κύρια δραστικά συστατικά:

Δοσολογία ακετυλοσαλικυλικού οξέος: Ενήλικες και παιδιά μεγαλύτερα από 12

ετών ν:

650

mg/24ωρο, ανάλογα με τις ανάγκες ή αρχικά 500mg - 1g και στη συνέχεια 500mg/3ωρο (ή 1g/6ωρο). Μεγίστη δόση 4g/24ωρο.

Παιδιά: για παιδιά μικρότερα από 12 ετών ν

συνιστάται 1,5g/m

2

επιφάνειας σώματος σε διαιρεμένες δόσεις.

Η συνήθης δοσολογία είναι:

Παιδιά ηλικίας 2-3 ετών: 160mg κάθε 4 ώρες ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς και την κρίση του θεράποντα ιατρού.

Παιδιά ηλικίας 4-5 ετών: 240mg κάθε 4 ώρες, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς και την κρίση του θεράποντα ιατρού.

Παιδιά ηλικίας 6-8 ετών:320mg κάθε 4 ώρες, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς και την κρίση του θεράποντα ιατρού.

Παιδιά ηλικίας 9-10 ετών. 400mg κάθε 4 ώρες, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς και την κρίση του θεράποντα ιατρού. Παιδιά ηλικίας 11-12 ετών:480mg κάθε 4 ώρες, ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς και την κρίση του θεράποντα ιατρού.

Δοσολογία παρακεταμόλης: Ενήλικες: 500mg-1 g την ημέρα. Η δόση να μην υπερβαίνει τα 4g/24ωρο για χορήγηση βραχείας διάρκειας και τα 2,6g/24ωρο για παρατεταμένη χορήγηση.

Παιδιά: Παιδιά μικρότερα του ενός έτους. 60mg 4 φορές την ημέρα. Παιδιά ηλικίας 1-6 ετών: 60-120 mg 4 φορές την ημέρα.

Παιδιά ηλικίας 6-12 ετών: 150-300 mg 4 φορές την ημέρα (η δόση να μην υπερβαίνει τα 1,2g/24ωρο).

Για παιδιά ηλικίας 3-6 ετών η δόση να μην υπερβαίνει τα 480mg/24ωρο.

Δεν συνιστάται η χορήγηση του ως αντιπυρεπτικό σε παιδιά κάτω των 12 ετών (βλ. ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση).

2.7 Υπερδοσολογία-Αντιμετώπιση: Σε υπερδοσολογία υπάρχει κίνδυνος να εμφανισθούν συμπτώματα από το ήπαρ (παρακεταμόλη), το γαστρεντερικό ή τους νεφρούς. Αποταθείτε αμέσως στο γιατρό σας ή στο Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210- 7793777

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μια δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν εν' τούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε την δόση που παραλείψατε, εάν δεν συμβουλευθείτε προηγουμένως τον ιατρό σας, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Γενικά αυτές είναι συνάρτηση των δύο κύριων δραστικών συστατικών του ιδιοσκευάσματος: του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και της παρακεταμόλης. Να σημειωθεί ότι με τις συνήθεις αναλγητικές ή αντιπυρετικές δόσεις σπανίως παρατηρούνται σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Του Ακετυλοσαλικυλικού οξέος: Οι γαστρεντερικές διαταραχές αποτελούν τη συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια. Ναυτία, καύσος, επιγαστρική δυσφορία, έμετοι αναφέρονται σε ποσοστό 10-30% με σχετικά μεγάλες δόσεις. Απώλεια αίματος, αν και συνήθως αμελητέα, αναφέρεται στο 70%. Πρόκληση επιπολής εξελκώσεων ή και γαστρικών ελκών (όχι όμως δωδεκαδακτυλικών) , ή ενεργοποίηση παλιού γαστροδωδεκαδακτυλικού έλκους, μεγάλες αιμορραγίες, ενίοτε μάλιστα απειλητικές και για τη ζωή του αρρώστου.

Γενικά οι τελευταίες είναι σχετικά σπάνιες σε σχέση με τη μεγάλη χρήση των σαλικυλικών. Σπάνια έχει αναφερθεί ηπατοτοξικότητα, ιδιαίτερα σε μακροχρόνια χορήγηση. Είναι συχνότερη σε παιδιά με νεανική ρευματοειδή αρθρίτιδα και σε ενήλικες με ρευματοειδή αρθρίτιδα ή συστηματικό ερυθηματώδη λύκο. Εμβοές των ώτων ή και μείωση της ακοής είναι τα συνηθέστερα συμπτώματα τοξικής επίδρασης από σαλικυλικά. Επίσης σε πολύ μικρό ποσοστό αναφέρονται μετά από λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος δερματικό εξανθήματα ή αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις ασθματικού τύπου, ενίοτε απειλητικές για τη ζωή του αρρώστου. Η συχνότητα είναι μεγαλύτερη σε άτομα με ιστορικό άσθματος, πυρετού εκ χόρτου ή με ρινικούς πολύποδες.

Της Παρακεταμόλης: Με μεγάλες δόσεις ή χρόνια χορήγηση, αναφέρονται ελαφρό γαστρικό ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυπαιμία, δερματικά εξανθήματα, κνίδωση, πυρετός, υπογλυκαιμία, διέγερση του ΚΝΣ ή υπνηλία. Σε υπερδυσσολογία (10-15g εφάπαξ) τοξική οξεία ηπατική νέκρωση. Εν τούτοις, τέτοιες τοξικές επιδράσεις έχουν περιγραφεί και με μικρότερες δόσεις (5.85g).
Της Καφεΐνης: Σε ευαίσθητα άτομα μπορεί να προκαλέσει ανησυχία.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος: Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την

ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος: Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

www.orlpedia.gr, www.allergopedia.gr, www.gelis.gr, www.gkelanto.gr