

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ
BRASAN®
Γαστροανθεκτικό δισκίο 5mg/Tab

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1. Ονομασία: BRASAN®

**Γαστροανθεκτικό δισκίο
Σερραπεπτάση 5mg/Tab**

1.2. Σύνθεση:

Δραστική Ουσία: Serrapeptase

Έκδοχα: Λακτόζη μονοϋδρική, Άμυλο αραβοσίτου, Ζελατίνη, Μαγνήσιο στεατικό, Τιτανίου διοξείδιο E171, Κυτταρίνη οξική φθαλική, Πολοξαμερές 188

1.3. Φαρμακοτεχνική Μορφή:

Γαστροανθεκτικό δισκίο.

Τα δισκία BRASAN είναι λευκά, επικαλυμμένα με οξεάντοχο περίβλημα και διαλύονται στο εντερικό περιβάλλον.

1.4. Περιεκτικότητα σε Δραστική Ουσία:

Κάθε δισκίο περιέχει 5mg (10.000 Units) Serrapeptase.

1.5. Περιγραφή - Συσκευασία:

Κουτί που περιέχει 18 δισκία.

Κουτί που περιέχει 42 δισκία.

1.6. Φαρμακοθεραπευτική Κατηγορία:

Αντιφλεγμονώδες ένζυμο.

1.7. Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:

BIANEΞ Α.Ε.- Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία Τηλ. 210 8009111

1.8. Παρασκευαστής:

BIANEΞ Α.Ε. – ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Β', Παλλήνη - Αττικής

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1. Γενικές Πληροφορίες:

Το BRASAN περιέχει ως δραστική ουσία τη Σερραπεπτάση και είναι ένα πρωτεολυτικό ένζυμο με αντιφλεγμονώδη, αντιοιδηματική και βλεννολυτική δράση, που χορηγείται από το στόμα.

2.2. Ενδείξεις:

Το BRASAN (serrapeptase) χρησιμοποιείται σαν συμπληρωματικό φάρμακο στη θεραπευτική αντιμετώπιση του οιδήματος και της φλεγμονής κυρίως όταν η αιτία τους είναι μη ειδική (μη μικροβιακή) π.χ. στην τραυματολογία και στο οίδημα και τη φλεγμονή των μαλακών ιστών.

2.3. Αντενδείξεις:

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους αρρώστους, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν αυτά δεν λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Για το συγκεκριμένο φάρμακο θα πρέπει πριν το πάρετε να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας:

- Εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο.

2.4. Ειδικές Προφυλάξεις και Προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

α) Ενημερώστε το γιατρό σας εάν παρουσιάζετε:

- ❖ Ανωμαλίες της πηκτικότητας του αίματος.
- ❖ Διαταραχές της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.

β) Εάν είστε ηλικιωμένο άτομο πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο με προσοχή.

γ) Ενημερώστε το γιατρό σας, εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

δ) Το BRASAN δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με Άλλα Φάρμακα ή Ουσίες:

Πριν πάρετε το φάρμακο πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε άλλο φάρμακο που τυχόν παίρνετε, ιδιαίτερα δε εάν κάνετε αγωγή με αντιπηκτικά φάρμακα.

2.6. Δοσολογία:

Η δοσολογία πρέπει να εξατομικεύεται ανάλογα με τις ανάγκες κάθε ασθενούς.

Τρόπος χορήγησης: Τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα και καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να μασηθούν.

Τα δισκία BRASAN είναι επικαλυμμένα με ειδικό οξεάντοχο περίβλημα και διαλύονται στο εντερικό περιβάλλον.

Δοσολογία: Η συνηθισμένη δοσολογία είναι 1 έως 2 δισκία τρεις φορές την ημέρα μετά το φαγητό.

Η δοσολογία αυτή μπορεί να αυξηθεί αν το συστήσει ο γιατρός.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας σε περίπτωση τυχαίας ή εκούσιας λήψης μεγάλης δόσης του φαρμάκου.

Λεπτομερείς οδηγίες δίνει το **Κέντρο Δηλητηριάσεων. Τηλ. 210 7793777**

2.8. Τι Πρέπει να Γνωρίζετε σε Περίπτωση που Παραλείψετε να Πάρετε Κάποια Δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μη διπλασιάζετε τις δόσεις.

2.9. Ανεπιθύμητες Ενέργειες:

Μαζί με τις επιθυμητές ενέργειες, κάθε φάρμακο μπορεί να προκαλέσει και ορισμένες παρενέργειες.

Αν και όλες αυτές οι παρενέργειες δεν εμφανίζονται συχνά, όταν εμφανισθούν θα πρέπει να ενημερωθεί ο γιατρός σας για να σας δώσει τις απαραίτητες οδηγίες:

Δέρμα: Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, εξάνθημα, κνησμός.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Σοκ, αναφυλακτικά συμπτώματα.

Ήπαρ: Ηπατίτιδα, ίκτερος.

Γαστρεντερικό: Γαστρικός ερεθισμός με αίσθημα βάρους, ναυτία, έμετος.

Αίμα: Αιμορραγική τάση.

Αναπνευστικό: Διάμεσος πνευμονία ή PIE σύνδρομο (πνευμονική διήθηση με ηωσινοφιλία).

2.10. Ημερομηνία Λήξης του Προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία του προϊόντος.

2.11. Ιδιαίτερες Προφυλάξεις Για τη Φύλαξη του Προϊόντος:

Τα δισκία BRASAN φυλάσσονται σε χώρο ξηρό και δροσερό.

2.12. Ημερομηνία Τελευταίας Αναθεώρησης του Φύλλου Οδηγιών:

28-9-2007

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάζετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί αν αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.