

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Librax (5+2,5) mg επικαλυμμένα δισκία

Χλωροδιαζεποξείδη/Βρωμιούχο κλιδίνιο

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

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

Το Librax είναι συνδυασμός δύο δραστικών ουσιών, της χλωροδιαζεποξείδης και του βρωμιούχου κλιδινίου.

Η χλωροδιαζεποξείδη είναι ένα αγχολυτικό που ανήκει στην κατηγορία των βενζοδιαζεπινών. Οι βενζοδιαπίνες έχουν αγχολυτικές, κατασταλτικές, υπνωτικές, αντισπασμωδικές, μυοχαλαρωτικές και αμνησιακές ιδιότητες.

Το βρωμιούχο κλιδίνιο είναι ένα συνθετικό αντιχολινεργικό που έχει σπασμολυτική επίδραση και επίσης, αναστέλλει τις εκκρίσεις.

Το Librax χρησιμοποιείται ως συμπληρωματική θεραπευτική αγωγή στη θεραπεία του πεπτικού έλκους, του συνδρόμου ευερέθιστου εντέρου και της οξείας εντεροκολίτιδας (φλεγμονή του εντέρου).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Librax

Μην πάρετε το Librax

- σε περίπτωση αλλεργίας στη χλωροδιαζεποξείδη ή στο χλωριούχο κλιδίνιο ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που είστε άνω των 65 ετών με πολλαπλές παθολογικές καταστάσεις.
- σε περίπτωση που είστε άνω των 75 ετών.
- σε περίπτωση που διατρέχετε κίνδυνο για γλαύκωμα κλειστής γωνίας (υψηλή πίεση στο εσωτερικό του ματιού).
- σε περίπτωση που διατρέχετε κίνδυνο κατακράτησης ούρων.
- σε περίπτωση που θηλάζετε.
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή αναπνευστική ανεπάρκεια.
- σε περίπτωση που πάσχετε από το σύνδρομο άπνοιας κατά τον ύπνο (σταμάτημα της αναπνοής για μικρά διαστήματα ενώ κοιμάστε).
- σε περίπτωση που έχετε σοβαρή, οξεία ή χρόνια ηπατική ανεπάρκεια.
- σε περίπτωση που έχετε μυασθένεια gravis (πολύ αδύναμοι ή εξασθενημένοι μύες).

Εάν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς, μην πάρετε το Librax και ενημερώστε τον γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Librax:

- εάν έχετε ιστορικό αλκοολισμού ή άλλων εξαρτήσεων.
- εάν παρουσιάζετε επεισόδια μείζονος κατάθλιψης.
- εάν λαμβάνετε οποιοδήποτε φάρμακο που ανήκει στην κατηγορία των υπναγωγών, συμπεριλαμβανομένου του Librax, υπάρχει πιθανότητα να αναπτύξετε εξάρτηση από αυτά. Όταν αναπτυχθεί σωματική εξάρτηση, η απότομη διακοπή της θεραπείας μπορεί να συνοδεύεται από συμπτώματα στέρησης. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν αϋπνία, πονοκεφάλους, μυϊκό πόνο, υπεραντιδραστικότητα, υπερβολικό άγχος, ένταση, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα.
- υπάρχει πιθανότητα να εκδηλώσετε ένα συγκεκριμένο είδος προσωρινής απώλειας μνήμης (αμνησία) και έλλειψη κινητικού συντονισμού όταν λαμβάνετε τέτοια φάρμακα (για το άγχος).
- εάν είστε ηλικιωμένος, γιατί οι βενζοδιαζεπίνες μπορεί να προκαλέσουν πτώσεις λόγω κατασταλτικής και/ή μυοχαλαρωτικής δράσης.
- εάν πάσχετε από νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.
- εάν πάσχετε από αναπνευστική ανεπάρκεια λόγω της κατασταλτικής επίδρασης των βενζοδιαζεπινών.
- εάν έχετε υπερτροφία του προστάτη.
- εάν έχετε νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.
- εάν έχετε καρδιαγγειακά προβλήματα όπως στεφανιαία ανεπάρκεια, προβλήματα με τον καρδιακό ρυθμό.
- εάν έχετε υπερθυρεοειδισμό.
- εάν έχετε χρόνια βρογχίτιδα.
- εάν έχετε προβλήματα απόφραξης εντέρου (παραλυτικός ειλεός).
- εάν έχετε εντερική ατονία και είστε ηλικιωμένος.
- εάν έχετε τοξικό megacolon (πολύ σοβαρή επιπλοκή της κολίτιδας).

Μη χρησιμοποιείτε το Librax για μεγαλύτερο διάστημα από αυτό που σας λέει ο γιατρός σας. Εάν η αϋπνία σας επιμένει ή επιδεινώνεται μετά από μικρής διάρκειας θεραπεία με το Librax, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας.

Αντιδράσεις όπως επιδείνωση της αϋπνίας, εφιάλτες, διέγερση, νευρικότητα, παραληρηματικές σκέψεις, ψευδαισθήσεις, συγχυτικο-ονειρική κατάσταση, συμπτώματα ψυχωσικού τύπου, απώλεια αναστολών με παρορμητικότητα, ευφορία, ευερεθιστότητα, προχωρητική αμνησία (απώλεια μνήμης), κλίση προς υποβολή, άλλες διαταραχές της συμπεριφοράς (ασυνήθιστη συμπεριφορά, επιθετική συμπεριφορά απέναντι στον εαυτό σας ή σε άλλα άτομα, ιδιαίτερα εάν φίλοι και συγγενείς επιχειρούν να εμποδίσουν τις δραστηριότητές σας), έχουν αναφερθεί έπειτα από χρήση βενζοδιαζεπινών. Είναι πιθανότερο να εκδηλωθούν σε ηλικιωμένους. Αν σας παρουσιαστούν αυτές οι αντιδράσεις, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Librax δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά και εφήβους, λόγω απουσίας μελετών.

Άλλα φάρμακα και Librax

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Μπορεί να χρειασθεί να αλλάξετε τη δοσολογία ή σε μερικές περιπτώσεις να σταματήσετε να παίρνετε ένα από τα φάρμακα. Σε αυτά συμπεριλαμβάνονται φάρμακα που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή και τα φυτικά φάρμακα.

Όταν το Librax λαμβάνεται μαζί με άλλα φάρμακα που ενεργούν στον εγκέφαλο, ο συνδυασμός μπορεί να ενισχύσει την επίδρασή τους στον εγκέφαλο και τη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία ψυχικών παθήσεων (αντιψυχωσικά όπως κλοζαπίνη και φαινοθειαζίνες, υπνωτικά, αντικαταθλιπτικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται για απώλεια της αίσθησης/απευαισθητοποίηση (αναισθητικά)
- φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία των αλλεργιών (κατασταλτικά αντιισταμινικά)
- αντιβηχικά
- αντιυπερτασικά με κεντρική δράση
- βακλοφαίνη (μυοχαλαρωτικό φάρμακο)
- βαρβιτουρικά (ηρεμιστικά)
- σιμετιδίνη (φάρμακο για τη μείωση των οξέων του στομάχου)
- αντιπαρκινσονικά (φάρμακα για τη νόσο του Parkinson όπως αμανταδίνη)
- δισοπυραμίδη (φάρμακο για την αντιμετώπιση της αρρυθμίας)
- άλλα ατροπινικά αντισπασμωδικά.

Η ταυτόχρονη χρήση του Librax και οπιοειδών (ισχυρά παυσίπονα, φάρμακα για θεραπεία υποκατάστασης και ορισμένα φάρμακα για το βήχα) αυξάνει τον κίνδυνο υπνηλίας, δυσκολιών στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κώματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Λόγω αυτού, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να συστήνεται μόνο όταν άλλες θεραπευτικές επιλογές δεν είναι δυνατές.

Ωστόσο, εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει Librax μαζί με οπιοειδή, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται από τον γιατρό σας.

Παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό σας για όλα τα οπιοειδή φάρμακα που παίρνετε και να ακολουθήσετε προσεκτικά τη σύσταση του γιατρού σας αναφορικά με τη δόση. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή τους συγγενείς σας ώστε να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας όταν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

Το Librax με τροφή, ποτό και οينوπνευματώδη

Πάρτε το Librax με ένα ποτήρι νερό.

Ποτέ να μην πίνετε αλκοόλ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Librax.

Η ταυτόχρονη χρήση βενζοδιαζεπινών και οينوπνεύματος ενισχύουν το ένα την επίδραση του άλλου.

Η ταυτόχρονη λήψη αλκοόλ και Librax μπορεί να έχει απροσδόκητα ισχυρή επίδραση σε εργασίες που απαιτούν συγκέντρωση, όπως η οδήγηση και η χρήση μηχανημάτων.

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.

Αντισύλληψη σε άνδρες και γυναίκες

Συνιστάται στους άντρες να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης και να μην κάνουν παιδί κατά τη διάρκεια θεραπείας με Librax και για 4 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Οι γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά μέτρα αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Librax και για 7 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως σε περίπτωση εγκυμοσύνης ενώ λαμβάνετε θεραπεία με αυτό το φάρμακο, ανεξάρτητα από το αν είστε άνδρας ή γυναίκα.

Κύηση

Πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε πως είστε (ή μπορεί να μείνετε) έγκυος.

Η χρήση του Librax δεν συνιστάται κατά την κύηση και ειδικά κατά το πρώτο και τελευταίο τρίμηνο, εκτός και εάν υπάρχουν λόγοι που το επιβάλλουν, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή κλινικά στοιχεία για να αξιολογηθεί η ασφάλειά του κατά την κύηση.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε.

Το Librax περνά στο μητρικό γάλα. Το Librax δεν συνιστάται σε μητέρες που θηλάζουν.

Εάν ο γιατρός σας αποφασίσει να σας δώσει αυτό το φάρμακο κατά το τέλος της κύησης ή στη διάρκεια του τοκετού, μπορεί το μωρό σας να εμφανίσει υποθερμία (χαμηλή θερμοκρασία σώματος), υποτονία (μειωμένη μυϊκή δύναμη) και μέτρια αναπνευστική καταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής). Εάν παίρνετε το φάρμακο τακτικά κατά το τέλος της κύησης, το μωρό σας μπορεί να εμφανίσει συμπτώματα στέρησης και σωματική εξάρτηση από το φάρμακο αυτό.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το φάρμακο αυτό μπορεί να σας προκαλέσει υπνηλία, απώλεια μνήμης, μεταβολή στη συγκέντρωση και τη μυϊκή λειτουργία, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί να χειροτερεύσουν εάν η διάρκεια του ύπνου είναι ανεπαρκής.

Ο συνδυασμός με άλλα κατασταλτικά φάρμακα αντενδείκνυται σε περίπτωση οδήγησης αυτοκινήτου ή χειρισμού μηχανημάτων.

Το Librax περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη

Το φάρμακο αυτό περιέχει λακτόζη και σακχαρόζη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Librax

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 1-2 δισκία, 2-4 φορές την ημέρα.

Γενικά, η θεραπεία αρχίζει με τη μικρότερη δόση και στη συνέχεια η δοσολογία αυξάνεται, εάν είναι απαραίτητο. Δεν θα πρέπει να υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να είναι όσο το δυνατόν συντομότερη. Η θεραπεία να μην υπερβαίνει τις 8-12 εβδομάδες, συμπεριλαμβανομένης της περιόδου μείωσης της δοσολογίας πριν από τη διακοπή.

Σε ηλικιωμένους ασθενείς ηλικίας κάτω των 75 ετών και σε ασθενείς με νεφρική ή ήπια έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια, συνιστάται μείωση της δόσης, π.χ. κατά το ήμισυ.

Λήψη του φαρμάκου

Από το στόμα. Να παίρνετε το Librax μαζί με ένα ποτήρι νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Librax από την κανονική

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Συμπτώματα όπως νωθρότητα, πνευματική σύγχυση, λήθαργος, κατακράτηση ούρων, ξηροστομία, ταχυκαρδία, διαταραχές της όρασης, ερυθρότητα του δέρματος, αταξία, υποτονία (μειωμένη μυϊκή δύναμη), υπόταση, αναπνευστική καταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής), αλλαγές στο κυκλοφορικό και το αναπνευστικό σύστημα, κατάσταση εγρήγορσης, διέγερση, σύγχυση, ψευδαισθήσεις, παραλήρημα, κόμα και σπάνια θάνατος, μπορεί να είναι συμπτώματα υπερδοσολογίας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Librax

Εάν παραλείψετε μία δόση αυτού του φαρμάκου, πάρτε τη δόση που παραλείφθηκε το ταχύτερο δυνατό. Εάν είναι σχεδόν η ώρα για την επόμενη δόση σας, παρακάμψτε τη δόση που παραλείφθηκε και στη συνέχεια πάρτε την επόμενη δόση στη συνηθισμένη ώρα.

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

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Librax

Μην σταματάτε την αγωγή. Η απότομη διακοπή του φαρμάκου μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση συμπτωμάτων στέρησης. Τα συμπτώματα στέρησης περιλαμβάνουν διαταραχές του ύπνου (αϋπνία), πονοκέφαλο, μυϊκό πόνο, υπερβολικό άγχος, ανησυχία, σύγχυση και ευερεθιστότητα. Επίσης, μπορεί να επανεμφανιστούν τα αρχικά συμπτώματα για τα οποία πήρατε αυτό το φάρμακο. Η σταδιακή μείωση της δόσης μειώνει την πιθανότητα εμφάνισης συμπτωμάτων στέρησης ή υποτροπής.

Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν το σταματήσετε.

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

Ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν σχέση με το Librax παρατίθενται παρακάτω:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα): καταστολή, ζάλη, υπνηλία, αταξία (αστάθεια ή/και πτώση), διαταραχή της ισορροπίας, σύγχυση, κόπωση

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα): αυξημένη όρεξη, μειωμένη δακρύρροια (παραγωγή δακρύων), διαταραχή της προσαρμογής των οφθαλμών (δυσκολία εστίασης), ξηροστομία

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα): λευκοπενία (χαμηλός αριθμός όλων των τύπων των λευκών αιμοσφαιρίων), θρομβοπενία (χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα), πανκυτταροπενία (χαμηλός αριθμός όλων των τύπων των κυττάρων στο αίμα), πονοκέφαλος, ίλιγγος, διαταραχές της όρασης όπως διπλωπία (διπλή όραση), υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), γαστρεντερικές διαταραχές, δυσκοιλιότητα, δερματικές αντιδράσεις όπως εξάνθημα ή κνησμός (φαγούρα), κατακράτηση ούρων, διαταραχή της γενετήσιας ορμής, στυτική δυσλειτουργία, διαταραχές εμμήνου ρύσης

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα): δυσμηνόρροια (επώδυνη εμμηνορροία)

Μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

υπερευαισθησία, αμνησία (απώλεια μνήμης), ψευδαισθήσεις, εξάρτηση, κατάθλιψη, ανησυχία, διέγερση, ευερεθιστότητα, μειωμένο επίπεδο συνείδησης, επιθετικότητα, παραισθήσεις, εφιάλτες, ψυχωσική διαταραχή, μη φυσιολογική συμπεριφορά, συναισθηματικές διαταραχές, παράδοξη αντίδραση σε φάρμακο (π.χ. άγχος, διαταραχές του ύπνου, αϋπνία, σκέψεις αυτοκτονίας, απόπειρα αυτοκτονίας), δυσαρθρία (δυσκολία στην ομιλία), διαταραχή της βάδισης, τρόμος, δυσκινησία (ακούσια κίνηση), ταχυκαρδία (γρήγοροι καρδιακοί παλμοί), αίσθημα παλμών (γρήγοροι ή ακανόνιστοι παλμοί), αναπνευστική καταστολή (παρεμπόδιση της αναπνοής), αυξημένη γλοιότητα των βρογχικών εκκρίσεων (πυκνές βρογχικές εκκρίσεις), αυξημένη χολερυθρίνη αίματος, αυξημένα ηπατικά ένζυμα (τρανσαμινάσες, αλκαλική φωσφατάση), μυϊκή αδυναμία, εξασθένιση

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, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός 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 Librax

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εσωτερική και εξωτερική συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

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. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Librax

- Οι δραστικές ουσίες είναι η χλωροδιαζεποξείδη και το βρωμιούχο κλιδίνιο. Κάθε επικαλυμμένο δισκίο περιέχει 5 mg χλωροδιαζεποξείδης και 2,5 mg βρωμιούχου κλιδινίου.
- Τα άλλα συστατικά των επικαλυμμένων δισκίων Librax είναι: λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, κεκαθαρμένος τάλκης, στεατικό μαγνήσιο, σακχαρόζη, άμυλο ορύζης, αραβικό κόμμι, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου E172, ινδικοκαρμίνιο E132, παραφίνη, υγρή παραφίνη.

Εμφάνιση του Librax και περιεχόμενα της συσκευασίας

Επικαλυμμένο δισκίο σε συσκευασία κυψέλης (blister) των 30 δισκίων.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Viatis Hellas Ltd
Λ. Μεσογείων 253-255
154 51 Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστής

Labiana Pharmaceuticals S.L.
Casanova 27-31
08757 Corbera de Llobregat, Barcelona
Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον