

TAMARINE

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
TAMARINE®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:

Senna Leaf Powder	8%
Tamarind Extract	0,39%
Cassia Pulp Extract	0,39%
Coriander Fruit Powder	0,18%

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:

Μαρμελάδα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Αντιμετώπιση για βραχύ χρονικό διάστημα της χρόνιας δυσκοιλιότητας, που δεν ανταποκρίνεται σε άλλα ηπιότερα καθαρτικά. Επίσης, στην προεγχειρητική αγωγή και προετοιμασία του εντέρου για ενδοσκοπικό ή ακτινολογικό έλεγχο.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:

1 - 2 κουτάλια του γλυκού (12 - 24mg σεννοσιδών A + B) το βράδυ πριν την κατάκλιση. Αρχίζουμε με 1 κουτάλι του γλυκού και αυξάνουμε προοδευτικά σύμφωνα με τα αποτελέσματα. Για προετοιμασία του εντέρου 150mg το απόγευμα της προηγούμενης, της εξέτασης, ημέρας.

4.3 Αντενδείξεις:

Η χορήγηση της σέννας αντενδείκνυται σε σοβαρές φλεγμονώδεις παθήσεις του εντέρου, σε υποψία αποφρακτικής κατάστασης, σε ειλεό, καθώς και σε ασθενείς με κοιλιακά άλγη, ναυτία ή εμετούς, σε παιδιά ή κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Επειδή η σέννα απεκκρίνεται στο γάλα δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Δε συνιστάται η χορήγηση της σέννας για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο των 10 ημερών, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένα άτομα. Πρέπει να αποφεύγεται η χορήγηση σε διαβητικά άτομα διότι περιέχει ζάχαρη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Λόγω του κινδύνου της υποκαλιαιμίας, δεν συνιστάται ο συνδυασμός του φαρμάκου αυτού με:

- αντιαρρυθμικά που προκαλούν παροξυσμική κοιλιακή ταχυκαρδία: bepridil, αντιαρρυθμικά της τάξεως 1α (τύπου της κινιδίνης), sotalol, amiodarone, λόγω του αυξημένου κινδύνου παροξυσμικής κοιλιακής ταχυκαρδίας.
- fenoxedil, lidoflazine prenylamine, vincamine (φάρμακα μη αντιαρρυθμικά που προκαλούν παροξυσμική κοιλιακή ταχυκαρδία), λόγω αυξημένου κινδύνου παροξυσμικής κοιλιακής ταχυκαρδίας.
- φάρμακα δακτυλίτιδος, επειδή μια πιθανή υποκαλιαιμία μπορεί να αυξήσει την τοξικότητα των φαρμάκων αυτών (σε περίπτωση συνδυασμού να παρακολουθείται η καλιαιμία).
- άλλα φάρμακα που μπορούν να προκαλέσουν υποκαλιαιμία, όπως: amphotericin-B, (ενδοφλεβίως) κορτικοστεροειδή (γλυκο- και αλατοκορτικοστεροειδή δια της συστηματικής οδού), tetracosactide, διουρητικά που προκαλούν υποκαλιαιμία (μόνα ή σε συνδυασμό), λόγω του αυξημένου κινδύνου υποκαλιαιμίας (αθροιστική δράση) (σε περίπτωση συνδυασμού να παρακολουθείται η καλιαιμία).

4.6 Κύηση και γαλουχία.

Χρήση κατά την κύηση:

Η χορήγηση του Tamarine[®] θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Επειδή η σέννα απεκκρίνεται στο γάλα δεν πρέπει να χορηγείται επίσης κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Καμία

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Κωλικοειδή κοιλιακά άλγη, διάρροια (σε υπερδοσολογία) και αλλεργικές εκδηλώσεις σε ευαίσθητοποιημένα άτομα. Η συχνή ή η παρατεταμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει εξάρτηση, εκδηλουμένη με ατονία του εντέρου και απώλεια ύδατος και ηλεκτρολυτών και ιδιαίτερα καλίου (υποκαλιαιμία). Τα καθαρτικά που περιέχουν σέννα προσδίδουν κόκκινη χρώση στα ούρα, όταν τα ούρα έχουν αλκαλική αντίδραση.

4.9 Υπερδοσολογία:

Σε υπερδοσολογία πιθανή διάρροια.

Αντιμετωπίζεται με διόρθωση των πιθανών υδροηλεκτρολυτικών διαταραχών σε περίπτωση σημαντικής απώλειας υγρών και μετέπειτα μείωση της δοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Με μια ήπια και φυσιολογική δράση, στις συνήθεις δόσεις το TAMARINE® διεγείρει τον περισταλτισμό και ενισχύει τις εντερικές εκκρίσεις.

Προθεσμία δράσης : περίπου 10 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι σεννοσίδες μετά από βακτηριακή υδρόλυση μετατρέπονται σε σεννισίδες και δρουν στο παχύ έντερο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων:

Sucrose, Plum pulp, Apple pulp, Sodium methyl hydroxybenzoate, Potassium sorbate, Sodium hydroxide, Citric acid, Essence compositum*, Water, Liquorice root extract.

*Το Essence compositum περιέχει:

Alcoolature de prunes, Alcoolat de prunes, Essence de cannelle, Essence de girofle, Essence de rose, Essence de fleurs d'orange, Essence de vanille, Essence d'amandes ameres

6.2 Ασυμβατότητες.

Δεν εφαρμόζεται

6.3. Διάρκεια ζωής:

24 μήνες και μετά το άνοιγμα του δοχείου 2 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Δεν εφαρμόζεται.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη:

Βάζο από γυαλί που κλείνει με βιδωτό καπάκι από πολυαιθυλένιο χρώματος κόκκινου.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού:

Δεν απαιτούνται.

6.7. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

ΓΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ INTERNATIONAL AEBE

ΑΣΚΛΗΠΙΟΥ 13

145 68 ΚΡΥΟΝΕΡΙ

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**
41510/12-11-2009

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗ ΤΗΣ
ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
ΑΡΧΙΚΗ ΑΔΕΙΑ: 23-01-1979
ΑΝΑΝΕΩΣΗ: 12-11-2009

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ
ΚΕΙΜΕΝΟΥ.**
ΙΟΥΛΙΟΣ 2011