

Talorbin®

Paracetamol 500mg, Ascorbic acid 200mg
Pheniramine maleate 25mg



Φύλλο οδηγιών: πληροφορίες για τον ασθενή

Talorbin 500mg/200mg/25mg

Κοκκία για πόσιμο διάλυμα

Paracetamol/ascorbic acid/pheniramine maleate

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- 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.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

1. Τι είναι το Talorbin και ποιά είναι η χρήση του

Τα δραστικά συστατικά είναι: Παρακεταμόλη, ασκορβικό οξύ και μηλεϊνική φαινιραμίνη.

Το Talorbin ενδείκνυται σε ενήλικες (άνω των 15 ετών) για την θεραπεία κρυολογήματος, ρινίτιδας, ρινοφαρυγγίτιδας και γριππιδών καταστάσεων:

- Καθαρής ρινικής καταρροής και υγρών ματιών
- Φτερνίσματος
- Πονοκεφάλων και/ή πυρετού

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό, εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 5 ημέρες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Talorbin

Μην πάρετε το Talorbin:

- σε περίπτωση αλλεργίας στην παρακεταμόλη, στο ασκορβικό οξύ ή στη μηλεϊνική φαινιραμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν πάσχετε από γλαύκωμα (αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση)
- εάν έχετε προβλήματα κατά την ούρηση λόγω υπερτροφίας του προστάτη
- εάν πάσχετε από προβλήματα στο συκώτι
- εάν παρουσιάζετε επίσχεση ούρων (π.χ. λόγω υπερτροφίας του προστάτη)
- εάν είστε παιδιά ή έφηβοι ηλικίας κάτω των 15 ετών
- αν παίρνετε ή έχετε πάρει τις τελευταίες 2 εβδομάδες αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της κατάθλιψης ή της νόσου του Parkinson).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- εάν έχετε σύνδρομο Gilbert (κληρονομούμενη νόσος του ήπατος)
- εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο
- εάν πάσχετε από αιμολυτική αναιμία (αναιμία που οφείλεται σε καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων)
- εάν πάσχετε από αλκοολισμό
- εάν πάσχετε από υποσιτισμό
- εάν παρουσιάζετε αφυδάτωση
- εάν ζυγίζετε λιγότερο από 50 kg
- εάν πάσχετε από διαταραχή του μεταβολισμού του σιδήρου
- εάν πάσχετε από νεφρολιθίαση, δηλαδή τάση να σχηματίζονται πέτρες στο ουροποιητικό σας σύστημα (μη χρησιμοποιείτε περισσότερο από 5 φακελάκια Talorbin ανά ημέρα, δηλαδή 1 g ασκαρβικού οξέος ανά ημέρα).
- εάν είστε ευαίσθητοι στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ και αυτό σας προκαλεί βρογχόσπασμο (δύσπνοια). Η παρακεταμόλη μπορεί επίσης να προκαλέσει βρογχόσπασμο.
- εάν έχετε αιμολυτική αναιμία
- εάν έχετε έλλειψη του ενζύμου αφυδρογονάση της 6-φωσφορικής γλυκόζης (μπορεί προκαληθεί αναιμία που οφείλεται στην αυθόρμητη καταστροφή των ερυθρών αιμοσφαιρίων).

Παιδιά και έφηβοι

Το Talorbin προορίζεται μόνο για ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 15 ετών.

Άλλα φάρμακα και Talorbin

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Να μη λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα που περιέχουν παρακεταμόλη.

Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό εάν παίρνετε ή έχετε πάρει:

- Φάρμακα για την θεραπεία της επιληψίας (π.χ. φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη ή καρβαμαζεπίνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (π.χ. ισονιαζίδη ή ρικραμπικίνη)
- Φάρμακα για την θεραπεία του έντονου πόνου (π.χ. μορφίνη)
- Φάρμακα για την ανακούφιση του πόνου και της φλεγμονής (π.χ. ιβουπροφαίνη ή δικλοφενάκη)
- Φάρμακα για το άγχος ή την αϋπνία (π.χ. διαζεπάμη ή ζολπιδέμη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της ψύχωσης (π.χ. χλωροπρομαζίνη)
- Φάρμακα για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης (π.χ. ιμιπραμίνη, αμιτριπτυλίνη ή βαλσαμόχορτο)
- Φάρμακα για τη θεραπεία της νόσου του Parkinson
- Φάρμακα για την θεραπεία των συμπτωμάτων της αλλεργίας, όπως διφαινυδραμίνη
- Ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία της υπέρτασης (π.χ. κλονιδίνη ή ριλιμενιδίνη)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία σπασμών ή διαταραχών της ουροδόχου κύστεως ή του γαστρεντερικού σωλήνα, όπως η προπρανθελίνη
- Αντιπηκτικά φάρμακα (π.χ. βαρφαρίνη)
- Βακλοφαίνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη αντιμετώπιση των ισχυρών μυϊκών σπασμών)
- Θαλιδομίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για το πολλαπλούν μυέλωμα - καρκίνου του μυελού των οστών)
- Δισοπυραμίδη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του μη φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού)
- Προβενεσίδη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας)
- Χολεστυραμίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη μείωση της χοληστερόλης στο αίμα)
- Η χλωραμφαινικόλη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για ορισμένες βακτηριακές λοιμώξεις)
- Ζιδοβουδίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ιού HIV).

Το Talorbin με τροφή, ποτό και οινοπνευματώδη

Αποφύγετε το αλκοόλ ενώ λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος, 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. Η χρήση του Talorbin, δεν συνιστάται κατά την εγκυμοσύνη ούτε και κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Πρέπει να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα υπνηλίας ή μειωμένης εγρήγορσης ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο. Εάν σας επηρεάσει, μην οδηγείτε ή χειρίζεστε μηχανήματα.

Το Talorbin περιέχει σακχαρόζη

Περιέχει 11,555 g σακχαρόζης ανά δόση. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά φακελάσκο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Talorbin

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.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 15 ετών:

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 φακελάσκος 2 ή 3 φορές την ημέρα.

Εάν είναι απαραίτητο, μπορείτε να πάρετε έως και 6 φακελάσκους την ημέρα, αλλά θα πρέπει να υπάρχει τουλάχιστον ένα διάστημα 4 ωρών μεταξύ των δόσεων.

Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 6 φακελάσκοι (3 g παρακεταμόλη).

Προσθέστε το περιεχόμενο του φακελάσκου σε ένα ποτήρι ζεστό ή κρύο νερό, ανακατέψτε μέχρι να διαλυθούν τα κοκκία, και πιείτε το αμέσως.

Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια:

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία θα πρέπει να λαμβάνουν το Talorbin με προσοχή. Εάν καταναλώνετε υπερβολική ποσότητα αλκοόλ, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 4 φακελάκια (2 g παρακεταμόλη). Θα πρέπει να παίρνετε αυτό το φάρμακο κάθε 8 ώρες. Εάν πάσχετε από σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια ή ενεργό ηπατική νόσο, τότε δεν θα πρέπει να λαμβάνετε το Talorbin.

Ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια:

Εάν πάσχετε από σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης κάτω από 10 ml/min), θα πρέπει να λαμβάνετε αυτό το φάρμακο κάθε 8 ώρες.

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 15 ετών:

Παιδιά και έφηβοι κάτω των 15 ετών δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το Talorbin λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων σε αυτό το τμήμα του πληθυσμού.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να λαμβάνεται για περισσότερο από 5 ημέρες.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Talorbin από την κανονική

Αν έχετε πάρει περισσότερο Talorbin από το κανονικό, σταματήστε τη θεραπεία και επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας, ακόμα κι αν αισθάνεστε καλά, λόγω του κινδύνου καθυστερημένης εμφάνισης σοβαρής ηπατικής βλάβης.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Talorbin

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

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

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν παρατηρήσετε ή να αισθανθείτε οποιοδήποτε από τα ακόλουθα:

- πρησμένο πρόσωπο, γλώσσα, λαιμό
- λιποθυμία
- δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάπνοση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί:

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- Αλλεργικές αντιδράσεις: δερματικό εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, ερυθρότητα, μικρές κόκκινες κηλίδες στο

πρόσωπο, στη γλώσσα ή στο λαιμό, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάπνοση, λιποθυμία, αναφυλακτικά σκ.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)

- μειωμένος αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων, λευκών αιμοσφαιρίων ή αιμοπεταλίων
- σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- δυσκοιλιότητα
- ταραχή, άγχος, αϋπνία, σύγχυση ή ψευδαισθήσεις (να βλέπετε ή να ακούτε ή να μυρίζετε πράγματα που δεν υπάρχουν)
- διαταραχές της μνήμης και την προσοχής, ιδιαίτερος στους ηλικιωμένους
- ζάλη (ίλιγγος), τρόμος
- διαταραχές της ισορροπίας ή του συντονισμού
- Θολή όραση, μυδρίαση
- ζάλη ή λιποθυμία όταν σηκώνεστε από καθιστή ή ύπτια θέση
- κατακράτηση ούρων.

Εάν αντιμετωπίσετε τυχόν παρενέργειες, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν αναφέρονται παραπάνω, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρουσιάσετε 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 Talorbin

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

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Talorbin

Οι δραστικές ουσίες είναι: Παρακεταμόλη 500mg, ασκορβικό οξύ 200mg και μηλεϊνική φαινιραμίνη 25mg.

Τα άλλα συστατικά είναι: Sucrose, Caribbean flavour containing (lemon oil, sweet orange oil, orange pulp, rum extract, vanillin, maltol, citral, gamma lactons, citric acid [E330], maltodextrin, acacia, sucrose), Anhydrous citric acid, Acacia, spray dried Saccharin sodium

Εμφάνιση του Talorbin και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Talorbin είναι συσκευασμένο σε φακελίσκους από χαρτί / Al / PE. Κάθε φακελίσκος περιέχει μια λευκή έως ελαφρώς κίτρινη σκόνη με χαρακτηριστική οσμή εσπεριδοειδών.

Το κουτί μπορεί να περιέχει 6, 8, 10, 12, 15, 18, 20, 24 ή 30 φακελίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

IASIS PHARMA, Λ. Φυλής 137, 13451 Καματερό, Ελλάδα

Παρασκευαστής

Farimea, 10, rue Bouche Thomas ZAC d'Orgemont 4900 Angers, France

Αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε 06-2022