

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ

BRASAN®

Νέα Κυκλοφορία

BRASAN®, πρωτεολυτικό ένζυμο **Σερραπεπτάσης** 5mg/Δισκίο με

- **αντιφλεγμονώδη,**
- **αντιοιδηματική** και
- **βλεννολυτική δράση,** που χορηγείται από το στόμα¹.

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, στο οίδημα και τη φλεγμονή των μαλακών ιστών¹.

Η συνηθισμένη δοσολογία είναι 1 έως 2 δισκία τρεις φορές την ημέρα μετά το φαγητό. Η δοσολογία μπορεί να αυξηθεί αν το συστήσει ο γιατρός¹.

Χορηγείται με απλή ιατρική συνταγή. Δεν αποζημιώνεται από τον ΕΟΠΠΥ.



ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ: 42 Δισκία, 5mg/Δισκίο (Blister). Λ.Τ: 6,61€

ΠΡΟΪΟΝ: **BIANEX A.E**

Το Τμήμα Επιστημονικής Ενημέρωσης της BIANEX A.E. βρίσκεται στη διάθεσή σας για κάθε συμπληρωματική πληροφορία.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BRASAN®

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ BRASAN⁰

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Serrapeptase 5mg (10.000Units) /Tab

Για τα έκδοχα βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικό δισκίο.

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

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις

Το BRASAN (serrapeptase) χρησιμοποιείται ως 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.

4.2. Δοσολογία & Τρόπος Χορήγησης

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 συνήθης δοσολογία είναι 1 έως 2 δισκία τρεις φορές την ημέρα μετά το φαγητό. Η δοσολογία αυτή μπορεί να αυξηθεί αν το συστήσει ο γιατρός.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο.

4.4. Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις & Προφυλάξεις κατά τη Χρήση

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- 1) Ασθενείς με ανωμαλίες πήκτικότητας του αίματος
- 2) Ασθενείς με σοβαρές διαταραχές της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας
- 3) Ηλικιωμένα άτομα, επειδή οι βιολογικές λειτουργίες είναι μειωμένες.

4.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες

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 ΡΙΕ σύνδρομο (πνευμονική διήθηση με ηωσινοφιλία)

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.7. Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

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

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

114724/19-11-2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

19-11-2018