

APROBADO**Por Mercedes Feo fecha 8:52 , 21/03/2011**

Dynamogén®

FORME PHARMACEUTIQUE

Ampoules à dose unique buvable.

COMPOSITION

Chaque ampoule buvable de 10 ml contient:

Glutodine® (α -Cétoglutarate de cyproheptadine)	3 mg
Aspartate d'arginine	1 g
Excipients: Saccharose, sorbitol solution 70%, sorbate potassique, eau, colorant, arôme, q.s.	

ACTION PHARMACOLOGIQUE: La caractéristique principale de Dynamogén est son action oréxigène et fortifiante. Pour que le produit ait cette activité il doit avoir deux substances capables de détruire l'asthénie psycho-physique et le manque d'appétit: la Glutodine (synthèse de FAES FARMA, S.A.) et l'Aspartate d'Arginine.

INDICATIONS: Traitement de tous les procès où l'apport d'éléments de base capables de réaliser une activité énergétique soit nécessaire: asthénie et psycho-asthénie, anorexie, malnutrition, convalescence, diminution de la capacité intellectuelle, retards de la croissance, adynamie, fatigue scolaire, etc.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS ET ALIMENTS: Ne pas administrer simultanément avec des inhibiteurs de la MAO.

Ne pas administrer en même temps que des médicaments anti-cholinergiques, neuroleptiques ou anti-dépresseurs tricycliques, par risque d'augmentation de leur activité anti-cholinergique.

Ne pas associer Dynamogén avec des hypnotiques ou des tranquillisants majeurs, pour éviter un effet additif de l'induction du sommeil.

Le produit peut augmenter l'effet de l'alcool.

CONTRE-INDICATIONS: Hypersensibilité à la cyproheptadine.

La présence de α -Cétoglutarate de cyproheptadine fait que le médicament soit déconseillé chez les femmes en période d'allaitement, chez les prématurés et chez les nouveaux-nés.

Bien que le produit n'ait pas de contre-indications, il est préférable de ne pas l'utiliser en cas d'insuffisance hépato-renal grave.

PRÉCAUTIONS: Administrer avec précaution chez les patients âgés, en cas d'hypertrophie prostatique symptomatique et chez les malades ayant un glaucome à angle fermé.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Par mesure de précaution, ne pas utiliser pendant la grossesse et allaitement.

INCOMPATIBILITÉS: On n'en connaît aucune.

RÉACTIONS ADVERSES: Le α -Cétoglutarate de cyproheptadine peut provoquer une somnolence légère, qui disparaît généralement après l'emploi continu du médicament pendant quelques jours. Cet effet est important en cas de nécessité de conduire, maniement de machines, etc. Si vous remarquez des effets adverses autres que ceux décrits dans cette notice, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

MISE EN GARDE: En raison de ses propriétés pharmacologiques (somnolence), le Dynamogén peut produire une diminution de la capacité pour conduire des véhicules ou utiliser des machines dangereuses.

Mise en garde au sujet des excipients

Ce médicament contient 3,58 g de saccharose par ampoule buvable, ce qui devra être pris en considération chez les patients à intolérance génétique au fructose, à problèmes d'absorption de glucose/galactose, à déficience de saccharase-isomaltase et chez les patients diabétiques.

Ce médicament contient 3,41 g de sorbitol par ampoule buvable. Il pourrait causer des troubles gastriques et de la diarrhée. Il ne doit pas être utilisé chez les patients à l'intolérance génétique aux fructose.

Ce médicament contient 10 mg de sorbate potassique para ampoule buvable, ce qui devra être pris en considération chez les patients qui suivent un régime pauvre en potassium. Un excès de potassium pourrait causer des troubles gastriques et de la diarrhée.

Ce médicament contient 0,50 mg de colorant amarante par ampoule buvable. Il pourrait causer des réactions allergiques telles qu'asthme spécialement aux patients avec hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique.

DOSE ET VOIE D'ADMINISTRATION:

Enfants: Une ampoule buvable deux fois par jour, de préférence une demie heure avant les deux repas principaux.

Ne pas administrer chez l'enfant de moins de deux ans.

Ce dosage de trois ampoules toutes les 24 heures doit être utilisé aussi chez l'enfant à anorexie très rebelle ou ayant un manque notable de poids.

Adultes: Jusqu'à trois ampoules buvables par jour.

TRAITEMENT EN CAS D'INTOXICATION OU DE SURDOSE: L'ingestion massive, surtout chez l'enfant, peut provoquer une dépression ou stimulation du SNC et même des convulsions.

Conduite urgente à suivre: Provoquer le vomissement, en prenant au préalable un verre d'eau. En cas de non vomissement, réaliser un lavage d'estomac avec du sérum salin. Les cathartiques salins (lait de magnésie, par ex.) peuvent aussi être utiles. En cas d'hypotension, utiliser un vasoconstricteur quelconque. On recommande, néanmoins, l'admission à l'hôpital dans tous les cas.

En cas de surdosage ou d'ingestion accidentelle, veuillez consulter le Service Toxicologique.

PRÉSENTATION: Boîtes de 20 ampoules buvables de 10 ml.

MODE D'EMPLOI

1. Séparer l'ampoule.
2. Déchirer en faisant pivoter la languette supérieure.
3. Mettre l'ampoule à l'envers, presser et verser le liquide dans un verre.



Sur ordonnance médicale.

Conserver à une température inférieure à 25°C.

Préemption: Ne pas utiliser Dynamogén après la date de péremption indiquée sur la boîte.

Garder les médicaments hors de la portée des enfants.



Dynamogén®

DOSAGE FORM

Single-dose drinkable ampoules.

COMPOSITION

Per drinkable ampoule of 10 ml:

Glutodine® (Cyproheptadine α -Ketoglutarate).....	3 mg
Arginine aspartate	1 g
Excipients: Saccharose, sorbitol solution 70%, potassium sorbate, water, colouring, essence, s.q.	

PHARMACOLOGICAL ACTION: Dynamogén has essentially an orexigenic and tonic revitalising action. It combines the activity of two substances capable of suppressing physical and mental asthenia and lack of appetite: Glutodine (FAES FARMA, S.A. original compound) and Arginine Aspartate.

INDICATIONS: Treatment of all processes where it is necessary to restore the intake of basic elements involved in an energising activation: asthenia and psychoasthenia, anorexia, malnutrition, convalescence, reduction of intellectual capacity, slow growth, adynamia, school fatigue, etc.

INTERACTION WITH OTHER DRUGS AND FOODS: It must not be used simultaneously with MAO inhibitors.

Concomitant administration with anti-cholinergic drugs, neuroleptics or tricyclic antidepressants must be avoided, as an addition of anticholinergic effects may occur.

It is not recommended to associate Dynamogén to hypnotics or major tranquilisers, the added effect inducing sleep.

It may increase effect of alcohol ingestion.

CONTRAINDICATIONS: Hypersensitivity to cyproheptadine.

Due to its content of Cyproheptadine α -ketoglutarate, it must not be used by nursing mothers or premature or newly born children.

Though there are no contraindications, its use is not recommended in severe liver or kidney conditions.

PRECAUTIONS: Administer cautiously in aged patients and also in those suffering symptomatic prostate hypertrophy and patients affected by narrow angle glaucoma.

Use during pregnancy and nursing

As a precaution, it must not be used in pregnancy and nursing.

INCOMPATIBILITIES: None reported.

ADVERSE REACTIONS: Cyproheptadine α -ketoglutarate may cause slight somnolence, which usually does not happen after continued intakes of the drug for some days. This should be considered if driving or using machinery. Should you observe any adverse reaction other than those described previously, consult your doctor or chemist.

WARNINGS: Due to its pharmacological properties (drowsiness), Dynamogén may impair the ability to drive or operate dangerous machinery.

Warning regarding excipients

This medication contains 3.58 g of saccharose per drinkable ampoule. This must be taken into account in patients with hereditary fructose intolerance, glucose/galactose absorption problems, saccharase-isomaltase deficiency and diabetes.

This medication contains 3.41 g of sorbitol per drinkable ampoule. It may cause upset stomach and diarrhoea. It should not be used in patients with hereditary fructose intolerance.

This medication contains 10 mg of potassium sorbate per drinkable ampoule. This must be taken into account in patients with diets poor in potassium. An excess of potassium may cause upset stomach and diarrhoea.

This medication contains 0.50 mg of amaranth colouring per drinkable ampoule. It may cause allergic reactions including asthma, specially in patients allergic to acethylsalicylic acid.

DOSE AND METHOD OF ADMINISTRATION:

Children: 1 drinkable ampoule twice daily, preferably taken half an hour before main meals.

Do not administer to children below 2 years.

Dosage of 3 drinkable ampoules per 24 hours is also recommended for children suffering severe anorexia or important weight deficits.

Adults: Up to three drinkable ampoules per day.

TREATMENT IN CASE OF INTOXICATION OR OVERDOSE: Massive ingestion, particularly by children, may cause depression or stimulation of CNS, even convulsions.

Urgent instructions to follow: Induce vomiting after drinking a glass of water. If vomit can not be induced, proceed to gastric lavage with saline serum. Saline cathartics are also useful (magnesia milk, eg.). In case hypotension appears, some vasopressor must be used. Anyhow, hospital assistance is recommended.

In case of overdosage or accidental intake, consult the Toxicology Information Service.

PRESENTATION: Dynamogén is supplied in 20 drinkable ampoules of 10 ml presentations.

GUIDELINES FOR CORRECT USE

1. Separate the ampoule.
2. Tear rotating the upper tab.
3. Introduce upside down in a glass and press the content out of the ampoule.



With medical prescription . Store below 25°C.

Expiry: Do not use Dynamogén after the expiry date indicated on the packaging.

Keep out of reach of children.



Dynamogén®

FORMA FARMACÉUTICA

Ampollas unidosis bebibles.

COMPOSICIÓN

Cada unidosis bebible de 10 ml contiene:

Glutodina® (α-Cetoglutarato de ciproheptadina).....	3 mg
Aspartato de Arginina.....	1 g
Excipientes: Sacarosa, sorbitol solución 70%, sorbato potásico, agua, colorante, esencia, c.s.	

ACCIÓN FARMACOLÓGICA: Dynamogén posee como característica fundamental su acción incrementadora del apetito y vigorizante. Para el logro de dicha actividad es necesaria la actuación de dos sustancias capaces de destruir la astenia psicofísica y la falta de apetito: la Glutodina (síntesis FAES FARMA, S.A.) y el Aspartato de Arginina.

INDICACIONES: Todos aquellos procesos en los que es preciso aportar elementos básicos capaces de realizar una activación energética: astenia y psicoastenia, anorexia, desnutrición, convalecencia, disminución de la capacidad intelectual, retrasos del desarrollo, adinamia, fatiga escolar, etc.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS: No debe administrarse simultáneamente con inhibidores de la mono-amino-oxidasa (IMAO). No se debe administrar conjuntamente con medicamentos anticolinérgicos, neurolépticos o antidepressivos tricíclicos, puesto que cabe la posibilidad de que se potencien sus acciones anticolinérgicas.

No es conveniente asociar Dynamogén a hipnóticos y tranquilizantes mayores en evitación de una posible suma de efectos inductores del sueño. Puede potenciar el efecto del alcohol.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a la ciproheptadina. Por su contenido en α-Cetoglutarato de ciproheptadina, no debe utilizarse en madres lactantes ni en niños prematuros o recién nacidos.

Aunque no existe contraindicación absoluta, no es aconsejable el empleo del preparado en insuficiencias hepato-renales graves.

PRECAUCIONES: Se debe administrar con precaución en pacientes ancianos, con hipertrofia prostática sintomática y en enfermos con glaucoma de ángulo cerrado.

Uso durante el embarazo y lactancia

Por precaución no debe utilizarse durante el embarazo o lactancia.

INCOMPATIBILIDADES: No se han descrito.

REACCIONES ADVERSAS: El α-Cetoglutarato de ciproheptadina puede originar una ligera somnolencia que normalmente desaparece tras unos días de administración continuada del fármaco. Si notase efectos adversos diferentes a los descritos, comuníquese a su médico o farmacéutico.

ADVERTENCIAS: Debido a sus propiedades farmacológicas (somnolencia), Dynamogén puede producir una disminución de la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria peligrosa.

Advertencias sobre excipientes: Este medicamento contiene 3,58 g de sacarosa por cada ampolla bebible, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarasa-isomaltasa y pacientes diabéticos. Este medicamento contiene 3,41 g de sorbitol por cada ampolla bebible. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Este medicamento contiene 10 mg de sorbato potásico por cada ampolla bebible, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en potasio. El exceso de potasio puede producir molestias de estómago y diarrea. Este medicamento contiene 0,50 mg de colorante amaranth por cada ampolla bebible. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Niños: La posología es la de una ampolla bebible dos veces al día, de preferencia media hora antes de las dos principales comidas.

No administrar a niños menores de 2 años.

En niños con anorexia muy rebeldes o deficiencias ponderales importantes, puede aumentarse la dosis a tres ampollas cada 24 horas.

Adultos: Hasta tres ampollas bebibles al día.

TRATAMIENTO EN CASO DE INTOXICACIÓN O SOBREDOSIS: La ingestión masiva, sobre todo por un niño, podría originar desde depresión o estimulación del sistema nervioso central hasta convulsiones.

Conducta urgente a seguir: Inducir al vómito dando antes un vaso de agua. Si no vomita, hágase un lavado de estómago con suero salino. También son útiles los catárticos salinos (leche de magnesia, p. ej.). Si se produjera hipotensión, debe emplearse algún vasopresor. En cualquier caso, se recomienda ingreso hospitalario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

PRESENTACIÓN: Dynamogén se presenta en estuches con 20 unidosis bebibles de 10 ml.

MODO DE EMPLEO

1. Separar la ampolla.
2. Rasgar girando la lengüeta de la parte superior.
3. Después de invertirla, apretar la ampolla y verter el contenido en un vaso.

Venta con receta médica. Conservar por debajo de 25°C.

Caducidad: No utilizar Dynamogén después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Fabricado por/Fabriqué par/Manufactured by **FAES FARMA, S.A.**
Máximo Aguirre, 14 – 48940 Leioa - (España - Espagne - Spain)

P-A/800128
280x148

I.T.

Darman vasitasinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

DİNAMOGEN daxilə qəbul üçün təkdozalı ampullar
DİNAMOGEN

Tərkibi

Təsiredici maddələr: 10 ml məhlulun (1 ampul) tərkibində 3 mq Qlitodin (Siproheptadin α-Ketoqlutarat) və 1 q Arginin-aspartat vardır.

Köməkçi maddələr: saxaroza, 70%-li sorbitol məhlulu, kalium sorbat, su, rəngləyici maddə.

Farmakoloji xüsusiyyətləri

Dinamogen əsas etibarilə oreksigen (işaahtarıcı) və tonuslandırıcı xüsusiyyətlərə malikdir. Preparatın tərkibində işaahtarlıq, fiziki və aqli asteniya əlamətlərini aradan qaldırmaq xüsusiyyətinə malik iki darman maddəsi vardır: Qlitodin (FAES FARMA, S.A. orijinal maddə) və Arginin-aspartat.

İstifadəsinə göstərişlər

Asteniya, psixoasteniya, anoreksiya, qida çatışmazlığı, xəstəliklərin sağalma dövrü, intellektual qabiliyyətin zəifləməsi, inkişafın ləngiməsi, adinamiya, məktəb yorğunluğu kimi orqanizmdə energetik əhəmiyyətli maddələrin ehtiyatının bərpa olunmasını tələb edən vəziyyətlər preparatın təyini üçün göstəriş hesab olunur.

Əks göstərişlər

Siproheptadinə qarşı allergiyanın olması preparatın istifadəsi üçün əks göstərişdir.

En niños con anorexia muy rebeldes o deficiencias ponderales importantes, puede aumentarse la dosis a tres ampollas cada 24 horas.

En niños con anorexia muy rebeldes o deficiencias ponderales importantes, puede aumentarse la dosis a tres ampollas cada 24 horas.

En niños con anorexia muy rebeldes o deficiencias ponderales importantes, puede aumentarse la dosis a tres ampollas cada 24 horas.

En niños con anorexia muy rebeldes o deficiencias ponderales importantes, puede aumentarse la dosis a tres ampollas cada 24 horas.

En niños con anorexia muy rebeldes o deficiencias ponderales importantes, puede aumentarse la dosis a tres ampollas cada 24 horas.

Xüsusi göstərişlər

Yaşlı xəstələrdə, xüsusi ilə prostat vəzinin hipertrofiyasından və qapalı bucaqlı qlaukomadan əziyyət çəkən xəstələrdə ehtiyatla istifadə olunmalıdır.

10 ml (1 ampul) məhlulun tərkibində 3,58 q saxaroza vardır. Bu xüsusiyyət fruktozaya qarşı irsi dözümsüzlüyü olan xəstələrdə, eləcə də qlükozanın/qlaktozanın sorulması ilə əlaqədar problemləri olan xəstələrdə, saxaroza-izomaltioza çatışmazlığı və diabetli xəstələrdə nəzərə alınmalıdır.

10 ml (1 ampul) məhlulun tərkibində 3,41 q sorbitol vardır. Bu maddə maddə diskomfortuna və ishalə səbəb ola bilər. Fruktozanın həzmi ilə əlaqədar irsi problemləri olan xəstələrə bu preparat təyin olunmamalıdır.

10 ml (1 ampul) məhlulun tərkibində 10mq kalium-sorbat vardır. Preparatın bu xüsusiyyəti pəhrizində kaliumun miqdarı az olan xəstələrdə nəzərə alınmalıdır. Kaliumun artıq miqdarı maddə pozğunluğuna və ishalə səbəb ola bilər.

10 ml (1 ampul) məhlulun tərkibində rəngləyici maddə kimi 0,50 mq amaranth vardır. Bu maddə asetiilsalisil turşusuna qarşı allergiyası olan xəstələrdə astma daxil olmaqla müxtəlif allergik reaksiyaların meydana çıxmasına səbəb ola bilər.

Hamilik və laktasiya dövründə istifadəsi

Ehtiyat tədbiri kimi preparatın hamiliklə və laktasiya dövründə istifadəsi məsləhət görülmür.

Nəqliyyat vasitələrini və potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Farmakoloji xüsusiyyətlərinə görə (yuxululuğa səbəb ola bilər) Dinamogen nəqliyyat vasitələrini və potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsir edə bilər.

Digər darman vasitələri ilə qarşılıqlı təsiri

Preparat MAO inhibitorları ilə birlikdə təyin olunmamalıdır.

Antixolinergik təsirin güclənmə ehtimalı olduğu üçün digər antixolinergik preparatlarla, trisiklik anidepressantlarla və neyroleptiklərlə birlikdə istifadəsi məsləhət görülmür.

Dinamogenin yuxu gətirici və trankvilizatorlarla birlikdə istifadəsi tövsiyə olunmur.

Preparatın spirtin orqanizmə mənfi təsiri gücləndirə bilər.

Uyuşmazlıq: Məlumat yoxdur.

İstifadə qaydası və dozası

Uşaqlar: Gündə iki dəfə 1 ampulun mədəciklərinə daxilə qəbul olunmalıdır. Preparatın qida qəbulundan yarım saat əvvəl qəbul olunması tövsiyə olunur.

İki yaşdan kiçik uşaqlara təyin olunmamalıdır.

Ciddi anoreksiyadan əziyyət çəkən və əhəmiyyətli dərəcədə kütlə çatışmazlığı olan uşaqlara 24 saat ərzində 3 ampul təyin oluna bilər.

Böyükklər: Gündə 3 dəfə 1 ampul preparat daxilə qəbul olunmalıdır.

Qəbul qaydası:

1. Ampulu ayırın
2. Ampulun yuxarı hissəsini buraqa sındırın.
3. Ampulu əksinə çevirib sıxaraq içərisindəki mayeni stakana boşaldın.



Əlavə təsirləri

Siproheptadin α-Ketoqlutarat yuxululuğa səbəb ola bilər ki, bu əlamət də adətən preparatın bir neçə gün müntəzəm istifadəsi zamanı tədricən aradan qalır. Bu təsir nəqliyyat vasitələrini idarə edən şəxslərdə nəzərə alınmalıdır. Digər preparatın qəbulu zamanı hər hansı digər əlavə təsir müşahidə olunarsa həkiminizə və yaxud əczaçıya məlumat verin.

Doza həddinin aşılması

Doza həddinin aşılması zamanı xüsusi ilə uşaqlarda depressiya və yaxud MSS-nin stimulyasiyası, qeyriolma müşahidə oluna bilər.

Bəla hallarda ilkin olaraq bir stakan su içmək və qusma törətmək lazımdır. Xəstə qusmasız fizioloji məhlulla maddə yuyulmalıdır. Fizioloji məhlula işlədici təsiri maddələr (maqnezium, süd və s.) əlavə etmək olar. Hipotenziv müşahidə olunarsa vazopressorlar tətbiq olunmalıdır. İstənilən halda xəstələrin stasionarda müalicə olunması tövsiyə olunur.

Doza həddinin aşılması və təsadüfi qəbul zamanı Toksikologiya Məlumat Markazı ilə əlaqə saxlayın.

Buraxılış forması

Daxilə qəbul üçün nəzərdə tutulmuş 10 ml məhlul, ampullarda. 20 ampul içlik vərəqə ilə birgə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şəraiti

25°C-dən aşağı temperaturda və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

Yararlılıq müddəti qablaşdırıldığı qutunun üzərində göstərilmişdir.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resep əsasında buraxılır.

İstehsalçı

Faes Farma S.A., İspaniya