

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Fenistil 0,1% w/w Γέλη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1g γέλης περιέχει 1mg μηλεϊνικής διμεθινδένης.

Έκδοχα με γνωστή δράση: Κάθε 1g γέλης περιέχει 150mg προπυλενογλυκόλης και 0,1mg χλωριούχου βενζαλκόνιου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη, άοσμη και άχρωμη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ανακούφιση από τον κνησμό που οφείλεται σε περιορισμένης έκτασης και ήπιας μορφής εκδηλώσεις της κνίδωσης, του δερμογραφισμού και των δερματίτιδων από φυσικά αίτια, όπως τσιμπήματα εντόμων ή μεδουσών ή φυτών και από τον κνησμό που οφείλεται σε ηλιακό έγκαυμα και επιφανειακά εγκαύματα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Επάλειψη της πάσχουσας περιοχής του δέρματος με μικρή ποσότητα γέλης 2-4 φορές την ημέρα.

Μέγιστο χρονικό διάστημα χρήσης: Εάν δεν παρατηρηθεί βελτίωση μετά από 7 ημέρες χρήσης της γέλης, ο ασθενής πρέπει να ζητήσει τη συμβουλή ιατρού.

Ειδικές οδηγίες για τη χορήγηση

Σε περίπτωση πολύ σοβαρών εκδηλώσεων κνίδωσης ή εκτεταμένων δερματικών αλλοιώσεων, πρέπει να ζητηθεί συμβουλή ιατρού ή φαρμακοποιού για να συμπληρωθεί η τοπική εφαρμογή του Fenistil με συστηματική θεραπεία με από του στόματος αντιισταμινικό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η γέλη Fenistil πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών μόνο κατόπιν σύστασης γιατρού. Να μην χρησιμοποιείται σε πρόωρα ή νεογνήτα βρέφη ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων. Σε μωρά και μικρά παιδιά να μην χρησιμοποιείτε σε μεγάλες περιοχές δέρματος και ιδιαίτερα σε περιοχές όπου υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα (βλ. 4.4 Ειδικές Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις κατά τη χρήση).

Τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση σε άθικτο δέρμα χωρίς τραύματα.

Εφαρμόστε μια μικρή ποσότητα στην πάσχουσα περιοχή. Στη συνέχεια, κάντε απαλό μασάζ με το χέρι σας για να διευκολύνετε τη διείσδυση του φαρμάκου στο δέρμα. Μην καλύπτετε με αποφρακτικούς επιδέσμους και μην την εφαρμόζετε σε μεγάλες περιοχές του δέρματος.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε περίπτωση πολύ σοβαρών εκδηλώσεων κνίδωσης ή εκτεταμένων δερματικών αλλοιώσεων, πρέπει να ζητηθεί συμβουλή ιατρού ή φαρμακοποιού για να συμπληρωθεί η τοπική εφαρμογή του Fenistil με συστηματική θεραπεία με από του στόματος αντιισταμινικό.

Η παρατεταμένη έκθεση στον ήλιο των περιοχών όπου εφαρμόζεται η θεραπεία πρέπει να αποφεύγεται.

Να χρησιμοποιείτε μόνο σε άθικτο δέρμα.

Να αποφεύγεται η χρήση σε μεγάλες περιοχές δέρματος, καθώς και αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα, ιδιαίτερα σε μωρά και μικρά παιδιά και σε εγκύους ή θηλάζουσες μητέρες (βλ. Παράγραφο "4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία"). Σε περίπτωση εκτεταμένων τραυματισμών, θα πρέπει να αξιολογηθεί πρώτα η κλινική κατάσταση του ασθενούς.

Να αποφεύγετε η επαφή με τα μάτια, το στόμα, το αυτί ή άλλους βλεννογόνους.

Πληροφορίες για τα έκδοχα:

Η γέλη Fenistil περιέχει:

- προπυλενογλυκόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικά ήπιο δερματικό ερεθισμό. Επειδή αυτό το φάρμακο περιέχει προπυλενογλυκόλη, να μην χρησιμοποιείται σε ανοικτές πληγές ή σε μεγάλες τραυματισμένες περιοχές ή περιοχές με βλάβες του δέρματος (όπως καψίματα) χωρίς να έχει ζητηθεί η συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.
- χλωριούχο βενζαλκόνιο που είναι ερεθιστικό και μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις. Δεν πρέπει να εφαρμόζετε αυτό το φάρμακο στο στήθος την περίοδο του θηλασμού, διότι το μωρό μπορεί να το λάβει με το γάλα. Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού δεν αναμένεται να σχετίζεται με επιβλαβείς επιδράσεις στην μητέρα, καθώς η δερματική απορρόφηση του χλωριούχου βενζαλκονίου είναι ελάχιστη. Να μην εφαρμόζεται στον βλεννογόνο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η κατασταλτική ενέργεια της μηλεϊνικής διμεθινδένης χορηγούμενης από του στόματος αυξάνεται με τη ταυτόχρονη λήψη οιοπνεύματος, προκαρβαζίνης ή άλλων κατασταλτικών του ΚΝΣ. Παρόλα αυτά, λόγω της πολύ χαμηλής συστηματικής απορρόφησης της μηλεϊνικής διμεθινδένης μετά από τοπική εφαρμογή (περίπου το 10% της εφαρμοζόμενης δόσης), δεν θεωρούνται πιθανές τέτοιες αλληλεπιδράσεις.

Αν και δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις, η ταυτόχρονη εφαρμογή με άλλα φάρμακα για δερματική χρήση δεν συνιστάται.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Μελέτες σε πειραματόζωα με μηλεϊνική διμεθινδένη δεν έδειξαν τερατογένεση ή άλλες άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις αναφορικά με την κύηση, την

εμβρυϊκή ανάπτυξη, τον τοκετό ή την ανάπτυξη μετά τη γέννηση (βλ. παράγραφο 5.3).

Η γέλη Fenistil περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο. Η χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν αναμένεται να σχετίζεται με επιβλαβείς επιδράσεις στην μητέρα, καθώς η δερματική απορρόφηση του χλωριούχου βενζαλκονίου είναι ελάχιστη. Να μην εφαρμόζεται στον βλεννογόνο.

Το Fenistil θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε έγκυες γυναίκες μόνο εάν το όφελος της θεραπείας για τη μητέρα υπερτερεί έναντι του κινδύνου για το έμβρυο και μόνο κατόπιν σύστασης γιατρού.

Κατά την εγκυμοσύνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν σε εκτεταμένες περιοχές δέρματος ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα.

Θηλασμός

Κατά την περίοδο του θηλασμού δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το προϊόν σε εκτεταμένες περιοχές δέρματος ιδιαίτερα αν υπάρχει φλεγμονή ή ανοιχτό τραύμα. Επιπλέον, το προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στις θηλές κατά το θηλασμό.

Η γέλη Fenistil περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο. Γι' αυτό το λόγο δεν πρέπει να εφαρμόζετε αυτό το φάρμακο στο στήθος την περίοδο του θηλασμού, διότι το μωρό μπορεί να το λάβει με το γάλα. Η χρήση κατά τη διάρκεια του θηλασμού δεν αναμένεται να σχετίζεται με επιβλαβείς επιδράσεις στην μητέρα, καθώς η δερματική απορρόφηση του χλωριούχου βενζαλκονίου είναι ελάχιστη.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν έχουν δείξει τοξικότητα όσον αφορά στη γονιμότητα (βλ. παράγραφο 5.3). Δεν υπάρχουν μελέτες σε ανθρώπους.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οι τοπικές μορφές Fenistil δεν έχουν καμία ή έχουν ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη θεραπεία είναι ήπιες και παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα και συχνότητα. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), μη συχνές ($\geq 1/1,000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10,000$ έως $< 1/1,000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10,000$), ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός της κάθε κατηγορίας συχνότητας οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται με σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Οργανικό σύστημα	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του δέρματος και των υποδορίων ιστών	Μη γνωστή	Ξηροδερμία Αίσθημα καύσου του δέρματος
	Μη γνωστή	Αλλεργική δερματίτιδα

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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitrinikarta.gr>, για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: + 357 22608669, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs, για την Κύπρο.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Σε περίπτωση κατά λάθος λήψης από του στόματος τοπικών μορφών (γαλακτώματος ή γέλης) μηλεϊνικής διμεθινδένης μπορεί να προκληθούν συμπτώματα χαρακτηριστικά της υπερδοσολογίας με H₁ αντισταμινικά: καταστολή του ΚΝΣ με υπνηλία (κυρίως στους ενήλικες), διέγερση του ΚΝΣ και αντιμουσκαρινικά φαινόμενα (ειδικά σε παιδιά και ηλικιωμένους), συμπεριλαμβανομένων εκνευρισμού, αταξίας, ψευδαισθήσεων, τονικοκλονικών σπασμών, μυδρίασης, ξηροστομίας, εξάψεων, κατακράτησης ούρων και πυρετού. Μπορεί επίσης να παρουσιασθεί υπόταση.

Αντιμετώπιση

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με αντισταμινικά. Η αντιμετώπιση πρέπει να γίνει όπως συνιστάται βάσει της κλινικής εικόνας ή όπως συνιστάται από το κέντρο δηλητηρίασης. Πρέπει να δοθούν οι πρώτες βοήθειες, οι οποίες σε περίπτωση λήψης από το στόμα συμπεριλαμβάνουν: ενεργό άνθρακα, αλατούχο καθαρτικό και καρδιοαναπνευστικά υποστηρικτικά μέτρα εάν είναι αναγκαίο. Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται διεγερτικά. Αγγειοσυσπαστικά μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τη θεραπεία της υπότασης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντισταμινικά για δερματική χρήση, κωδικός ATC: D04AA13

Μηχανισμός δράσης

Η μηλεϊνική διμεθινδένη είναι ένας αποκλειστής των H₁ υποδοχέων της ισταμίνης. Παρουσιάζει ισχυρή ικανότητα σύνδεσης με αυτούς τους υποδοχείς. Μειώνει σημαντικά την υπερδιαπερατότητα των τριχοειδών, που έχει σχέση με άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Σε χαμηλές συγκεντρώσεις προκαλεί διέγερση της ισταμινό-μεθυλοτρανσφεράσης που προκαλεί την απενεργοποίηση της ισταμίνης. Όταν εφαρμόζεται τοπικά η μηλεϊνική διμεθινδένη έχει επίσης τοπικές αναισθητικές ιδιότητες.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η γέλη Fenistil είναι αποτελεσματική στον κνησμό διαφόρων αιτιών και ανακουφίζει γρήγορα από τον κνησμό και τον ερεθισμό.

Η βάση της γέλης διευκολύνει την διαπερατότητα του δραστικού συστατικού στο δέρμα. Η γέλη Fenistil διεισδύει στο δέρμα ταχέως και προκαλεί αντισταμινική δράση μέσα σε λίγα λεπτά. Η μέγιστη δράση εμφανίζεται μέσα σε 1 έως 4 ώρες.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η γέλη Fenistil διεισδύει γρήγορα στο δέρμα και ασκεί την αντισταμινική δράση εντός λίγων λεπτών. Η μέγιστη δράση εμφανίζεται μέσα σε 1 έως 4 ώρες.

Μετά από τοπική εφαρμογή σε υγιείς εθελοντές, η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της μηλεϊνικής διμεθινδένης είναι μικρότερη από το 10% της εφαρμοσθείσας δόσης.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και γονοτοξικότητας.

Δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες δράσεις σε αρουραίους και κουνέλια. Η διμεθινδένη που χορηγήθηκε σε αρουραίους δεν επηρέασε την γονιμότητα, ούτε την περιγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη του εμβρύου σε δόσεις έως και 250 φορές μεγαλύτερες από τις χορηγούμενες σε άνθρωπο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Benzalkonium chloride solution 50%
Disodium edetate
Carbomer
Sodium hydroxide 30%
Propylene glycol
Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάρια των 30g και 50 g.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Καμία ειδική υποχρέωση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς
Λεωφόρος Κηφισίας 11, 151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα
Τηλ.: 210 2217200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα : 42245/24-9-2008
Κωδ. ΕΟΦ: 0228301
Κύπρος: 009660

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ελλάδα
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 24 Σεπτεμβρίου 2008

Κύπρος
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 3 Δεκεμβρίου 1984
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 27 Φεβρουαρίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29-07-2024

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OTRIVIN

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα
OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
OTRIVIN menthol preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
OTRIVIN preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα:
Κάθε 1 ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.

OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα:
Κάθε 1 ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.

OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) :
Κάθε 1ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).

OTRIVIN menthol preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):
Κάθε 1ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).

OTRIVIN preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):
Κάθε 1ml περιέχει 1mg xylometazoline hydrochloride.
Κάθε δόση περιέχει 0,14 ml διαλύματος (0,14 mg/dose).

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Το OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα και το ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ρινικές σταγόνες, διάλυμα.
Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα.
Ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων).

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την αποσυμφόρηση του ρινικού βλεννογόνου, που οφείλεται σε κρυολόγημα, αλλεργική ρινίτιδα, ιγμορίτιδα.

Συμβάλλει στη ρευστοποίηση των εκκρίσεων σε παθήσεις των παραρρινίων κόλπων.

Ως ενισχυτικό μέσο στη μέση ωτίτιδα, για την αποσυμφόρηση του ρινοφαρυγγικού βλεννογόνου προς διευκόλυνση της ρινοσκόπησης.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών

Το OTRIVIN 0,1% συνιστάται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών:

- *OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα*

2 ή 3 σταγόνες σε κάθε ρουθούνι 2 έως 3 φορές την ημέρα, για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

- *OTRIVIN moisturising formula και preservative free και menthol preservative free 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα και 0,1% ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)*

1 ψεκασμός από τον ψεκαστήρα ή τον δοσιμετρικό ψεκαστήρα σε κάθε ρουθούνι 2 έως 3 φορές την ημέρα, για διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 5 συνεχείς ημέρες.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία των 6 σταγόνων ή 3 ψεκασμών ημερησίως σε κάθε ρουθούνι.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να ξεπερνά τις 5 ημέρες (βλέπε παράγραφο 4.4).

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν απαιτείται η συμβουλή ιατρού.

Συνιστάται διακοπή της θεραπείας, όταν τα συμπτώματα έχουν ελαττωθεί ακόμα και πριν τη μέγιστη διάρκεια της θεραπείας των 5 ημερών, προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος από ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παράγραφο 4.8).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το OTRIVIN 0,1% ρινικές σταγόνες και ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Για παιδιά ηλικίας 2-12 ετών ενδείκνυται το OTRIVIN 0,05% ρινικές σταγόνες και το 0,05% ρινικό εκνέφωμα.

Τρόπος χορήγησης

Για ρινική χρήση.

Για οδηγίες χρήσης βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στην ξυλομεταζολίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Όπως όλα τα άλλα αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN δεν θα πρέπει να χορηγείται μετά από διασφηνοειδική υποφυσεκτομή ή μετά από χειρουργικές επεμβάσεις στη ρινική και στοματική κοιλότητα, στις οποίες έχει εκτεθεί η σκληρή μήνιγγα.
- Το OTRIVIN αντενδείκνυται σε ατροφική και αγγειοκινητική ρινίτιδα, σε ρινίτιδα που οφείλεται σε ξηρότητα του βλεννογόνου, υπέρταση, σακχαρώδη διαβήτη και γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- Το OTRIVIN 0,1% ρινικές σταγόνες και ρινικό εκνέφωμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.
Για παιδιά ηλικίας 2-12 ετών ενδείκνυται το OTRIVIN 0,05% ρινικές σταγόνες και 0,05% ρινικό εκνέφωμα.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το OTRIVIN, όπως και οι άλλοι συμπαθητικομιμητικοί παράγοντες, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που εμφανίζουν έντονη αντίδραση στις αδρενεργικές ουσίες, με εκδηλώσεις αϋπνίας, ζάλης, ίλιγγου, τρόμου, καρδιακής αρρυθμίας ή αυξημένης αρτηριακής πίεσης.

Όπως και τα άλλα τοπικά αγγειοσυσταλτικά, το OTRIVIN δεν πρέπει να χρησιμοποιείται συνεχώς για διάστημα μεγαλύτερο των 5 ημερών. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν απαιτείται η συμβουλή ιατρού. Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και υπερέκκριση λόγω της αυξημένης ευαισθησίας των κυττάρων, δηλαδή το φαινόμενο της “εξ αναπηδήσεως” ρινικής συμφόρησης (rebound congestion).

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς:

- με υπέρταση
- με καρδιαγγειακές παθήσεις
Σε ασθενείς με σύνδρομο μακρού διαστήματος QT που ακολουθούν θεραπεία με ξυλομεταζολίνη μπορεί να αυξηθεί ο κίνδυνος σοβαρών κοιλιακών αρρυθμιών.
- με υπερθυρεοειδισμό
- με γλαύκωμα κλειστής γωνίας
- με σακχαρώδη διαβήτη
- με φαιοχρωμοκύτωμα
- με υπερτροφία του προστάτη
- που λαμβάνουν θεραπεία με β-αναστολείς (βλ. παράγραφο 4.5)
- που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς MAO) ή που έχουν λάβει τους αναστολείς MAO τις τελευταίες 2 εβδομάδες (βλ. παράγραφο 4.5)

Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να αποφεύγουν τον ψεκασμό του Otrivin μέσα ή γύρω από τους οφθαλμούς. Αν το Otrivin έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, μπορεί να συμβούν οπτικές διαταραχές όπως παροδικό θάμβος της όρασης, ερεθισμός, άλγος, ερυθρότητα οφθαλμών. Μπορεί επίσης να παρατηρηθεί επιδείνωση του γλαυκώματος κλειστής γωνίας. Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε να ξεπλένουν τους οφθαλμούς με κρύο νερό αν το Otrivin έρθει σε άμεση επαφή με τους οφθαλμούς και να επικοινωνούν με ένα γιατρό αν εμφανίσουν άλγος στους οφθαλμούς ή θάμβος οράσεως.

Πρέπει να δίδονται οδηγίες στους ασθενείς ώστε ο κάθε περιέκτης να χρησιμοποιείται από τον ίδιο μόνο ασθενή, για να αποφευχθεί διασταυρούμενη μόλυνση.

Το OTRIVIN moisturising formula 0,1% ρινικές σταγόνες, διάλυμα, ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα και το ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο, το οποίο μπορεί να προκαλέσει οίδημα στον ρινικό βλεννογόνο, ειδικά σε μακροχρόνια χρήση.

Εάν υπάρχει υποψία μιας τέτοιας αντίδρασης (επίμονη ρινική συμφόρηση), θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μια από τις άλλες φαρμακοτεχνικές μορφές για ρινική χρήση χωρίς συντηρητικό.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (Αναστολείς MAO):

Η ταυτόχρονη χρήση ή χρήση εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων συμπαθητικομιμητικών σκευασμάτων όπως η ξυλομεταζολίνη μπορεί να ενισχύσει τη δράση των αναστολέων της μονοαμινοξειδάσης και μπορεί να προκαλέσει κρίση υπέρτασης. Τα συμπαθομιμητικά σκευάσματα προκαλούν έκκριση κατεχολαμινών, που οδηγούν σε μεγαλύτερη έκκριση νοραδρεναλίνης, η οποία με τη σειρά της έχει αγγειοσυσπαστική δράση και οδηγεί σε αυξημένη αρτηριακή πίεση. Σε κρίσιμες περιπτώσεις αυξημένης αρτηριακής πίεσης, η θεραπεία με Otrivin θα πρέπει να διακόπτεται και να αντιμετωπίζεται η αυξημένη αρτηριακή πίεση.

Η ξυλομεταζολίνη δεν συνιστάται σε ασθενείς που λαμβάνουν ή που έχουν λάβει MAO εντός των τελευταίων δυο εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρι- και Τετρα-κυκλικά αντικαταθλιπτικά:

Η ταυτόχρονη χρήση ή χρήση εντός των τελευταίων 2 εβδομάδων τρι- και τετρα-κυκλικών αντικαταθλιπτικών και συμπαθητικομιμητικών σκευασμάτων μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συμπαθητικομιμητική επίδραση της ξυλομεταζολίνης και επομένως δε συνιστάται.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Επαρκείς πειραματικές μελέτες σε σχέση με την επίδραση στην κύηση, την ανάπτυξη του εμβρύου, τον τοκετό και την ανάπτυξη μετά τον τοκετό σε ζώα δεν είναι διαθέσιμες. Ο δυνητικός κίνδυνος για τους ανθρώπους δεν είναι γνωστός. Λόγω της ενδεχομένης συστηματικής αγγειοσυσταλτικής του δράσης, συνιστάται να μη χρησιμοποιείται το OTRIVIN κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία

Το OTRIVIN συνιστάται να χρησιμοποιείται μόνο μετά από ιατρική συμβουλή κατά την διάρκεια της γαλουχίας, διότι δεν είναι γνωστό εάν η ξυλομεταζολίνη απεκκρίνεται στο

μητρικό γάλα. Η ανάγκη της μητέρας για θεραπεία με το Otrivin και τα πλεονεκτήματα του θηλασμού πρέπει να σταθμίζονται έναντι των δυνητικών κινδύνων για το έμβρυο.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν επαρκή στοιχεία για την επίδραση του OTRIVIN στη γονιμότητα. Πειραματικές μελέτες γονιμότητας σε ζώα δεν είναι διαθέσιμες.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Διαταραχές της όρασης, ζάλη και κόπωση έχουν αναφερθεί με το Otrivin. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερωθούν ότι σε περίπτωση που εμφανιστεί κάποιο από τα παραπάνω δεν θα πρέπει να οδηγούν, να χειριστούν μηχανήματα ή να συμμετάσχουν σε δραστηριότητες όπου τα συγκεκριμένα συμπτώματα ενδέχεται να θέσουν τους ίδιους ή άλλους σε κίνδυνο.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Η συχνότητα εμφάνισης των Ανεπιθύμητων Ενεργειών καθορίζεται ως: Πολύ συχνές ($\geq 1/10$), Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$), Μη γνωστές (η συχνότητά τους δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός της κάθε κατηγορίας της συχνότητας, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία Οργανικού συστήματος	Προτιμώμενος όρος	Συχνότητα εμφάνισης Ανεπιθύμητων Ενεργειών
Διαταραχές του ανοσοποιητικού	Αντίδραση υπερευαισθησίας (αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνησμός)	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, Αϋπνία, Αδυναμία	Συχνή
Οφθαλμικές διαταραχές	Παροδικές ανωμαλίες στην όραση	Πολύ σπάνια
Καρδιακές διαταραχές	Μη ρυθμικός ή γρήγορος καρδιακός παλμός, Υπέρταση	Πολύ σπάνια
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Ξηρότητα του ρινικού βλεννογόνου, Αίσθημα καύσου στη μύτη ή στο λαιμό	Συχνή
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Ναυτία και/ή έμετος	Συχνή
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής, Τοπικός ερεθισμός	Συχνή
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Αϋπνία, Τρόμος, Ευερεθιστότητα-Ανησυχία	Μη γνωστή
Διαταραχές των νεφρών	Κατακράτηση ούρων	Μη γνωστή

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η παρατεταμένη ή υπερβολική χρήση μπορεί να προκαλέσει το φαινόμενο της “εξ αναπηδήσεως” ρινικής συμφόρησης (rebound congestion).

Σε μακροχρόνια ή υπερβολική χρήση μπορεί να παρατηρηθεί χρόνιο οίδημα του ρινικού βλεννογόνου και καταστροφή του ρινικού επιθηλίου.

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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9. Υπερδοσολογία

Η υπερβολική χορήγηση υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης τοπικά ή η ακούσια κατάποση μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζάλη, εφίδρωση, σοβαρή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος, κεφαλαλγία, βραδυκαρδία, ακανόνιστους ή γρήγορους καρδιακούς παλμούς, υπέρταση, μειωμένη συνείδηση, αναπνευστική καταστολή, κόμα και σπασμούς. Την υπέρταση μπορεί να τη διαδεχτεί υπόταση. Τα μικρά παιδιά είναι περισσότερο ευαίσθητα στην τοξικότητα από τους ενήλικες.

Καθώς δεν υπάρχει ειδική θεραπεία, θα πρέπει να ξεκινήσουν να λαμβάνονται κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα σε άτομα στα οποία υπάρχει υποψία υπερδοσολογίας και ενδείκνυται επείγουσα συμπτωματική θεραπεία υπό ιατρική επίβλεψη, εφόσον κρίνεται αναγκαίο. Αυτή περιλαμβάνει την παρακολούθηση του ατόμου για αρκετές ώρες (τουλάχιστον 6 ώρες). Σε περίπτωση σοβαρής υπερδοσολογίας με καρδιακή ανακοπή, η ανάνηψη πρέπει να συνεχιστεί για τουλάχιστον 1 ώρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: αποσυμφορητικά για τοπική χρήση, συμπαθομιμητικά, απλά.

ATC code: R01A A07

Η ξυλομεταζολίνη είναι ένας συμπαθητικομιμητικός παράγοντας που δρα στους α-αδρενεργικούς υποδοχείς στο ρινικό βλεννογόνο. Το OTRIVIN, που προορίζεται για χρήση στη μύτη, έχει αγγειοσυσπαστική δράση και συστέλλει τα αιμοφόρα αγγεία της μύτης και έτσι αποσυμφορείται ο βλεννογόνος της μύτης και των παράπλευρων περιοχών του φάρυγγα. Μειώνει επίσης τα συμπτώματα που συνδέονται με την υπερέκκριση βλέννας και διευκολύνει τη ρευστοποίηση των συσσωρευμένων εκκρίσεων. Έτσι διανοίγει τις ρινικές διόδους και επιτρέπει στους ασθενείς που υποφέρουν από συμφόρηση της ρινός

να αναπνέουν καλύτερα από τη μύτη. Η δράση του OTRIVIN αρχίζει μέσα σε 2 λεπτά και διαρκεί μέχρι 10 ώρες (π.χ. όλη τη νύχτα). Το OTRIVIN είναι καλά ανεκτό, ακόμη και από ασθενείς με ευαίσθητο βλεννογόνο, και δεν παρεμποδίζει τη λειτουργία του κροσσώτου επιθηλίου.

Σε μία διπλή-τυφλή ελεγχόμενη μελέτη με διάλυμα χλωριούχου νατρίου σε ασθενείς με κοινό κρυολόγημα, η αποσυμφορητική επίδραση του OTRIVIN υπερείχε σημαντικά ($p < 0,001$) του διαλύματος χλωριούχου νατρίου βάσει ρινομανομετρικών μετρήσεων. Η ανακούφιση από την ρινική συμφόρηση επετεύχθη δύο φορές πιο γρήγορα στην ομάδα του OTRIVIN σε σύγκριση με αυτήν του διαλύματος χλωριούχου νατρίου, δηλαδή 5 λεπτά μετά τη θεραπεία ($p = 0,047$).

Δοκιμές in-vitro έχουν αποδείξει ότι η ξυλομεταζολίνη μειώνει τη μεταδοτικότητα των ανθρώπινων ρινοϊών που σχετίζονται με το κοινό κρυολόγημα. Η κλινική σημασία αυτών των ευρημάτων είναι άγνωστη.

Το OTRIVIN moisturising formula περιέχει ενυδατικά έκδοχα τα οποία βοηθούν στην ανακούφιση των ξηρών, ερεθισμένων ρινικών διόδων.

Το OTRIVIN menthol preservative free περιέχει επιπλέον από τα συστατικά του κανονικού OTRIVIN® τις αρωματικές ουσίες μενθόλη και ευκαλυπτόλη.

Το OTRIVIN preservative free και το OTRIVIN menthol preservative free δεν περιέχουν συντηρητικά. Η μονόδρομη αντλία κενού η οποία παρέχει δοσομετρικό ψεκασμό είναι ειδικά σχεδιασμένη έτσι ώστε να προλαμβάνεται η μικροβιακή επιμόλυνση του περιεχομένου. Το ακροφύσιο έχει ειδικό σχεδιασμό και ένα καπάκι με ειδικά ανοίγματα που επιτρέπουν το απομένον υγρό να στεγνώσει και ως εκ τούτου να προλαμβάνεται η μικροβιακή επιμόλυνση της επόμενης δόσης ψεκασμού.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι συγκεντρώσεις της ξυλομεταζολίνης στο πλάσμα του αίματος στον άνθρωπο, μετά από τοπική εφαρμογή του προϊόντος στη μύτη, είναι πολύ χαμηλές και κοντά στα όρια ανίχνευσης. Μπορεί να συμβεί συστηματική απορρόφηση μετά από ρινική εφαρμογή διαλυμάτων της υδροχλωρικής ξυλομεταζολίνης. Η ξυλομεταζολίνη δεν χρησιμοποιείται συστηματικά.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Η ξυλομεταζολίνη δεν έχει μεταλλαξιογόνο δράση. Δεν παρατηρήθηκαν τερατογόνες επιδράσεις σε μελέτη όπου η ξυλομεταζολίνη χορηγήθηκε υποδορίως σε ποντικούς και αρουραίους.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

OTRIVIN moisturizing 0,1%

Disodium edetate, benzalkonium chloride, sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, sorbitol, methylhydroxypropylcellulose, water purified.

OTRIVIN preservative free 0,1%

Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, sodium chloride, disodium edetate, water purified. Χωρίς συντηρητικά.

OTRIVIN menthol preservative free 0,1%

Sodium phosphate monobasic dihydrate, sodium phosphate dibasic dodecahydrate, disodium edetate, sodium chloride, levomenthol, eucalyptol (cineole), sorbitol, macrogol glycerol hydroxystearate, water purified. Χωρίς συντηρητικά.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

OTRIVIN 0,1% Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
30 μήνες.

OTRIVIN 0,1% Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
36 μήνες.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 17 μήνες.

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα
36 μήνες

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
36 μήνες

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) 36 μήνες με προστασία από τη ζέστη.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

OTRIVIN 0,1% Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C.

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων):

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 30°C με προστασία από τη ζέστη.

OTRIVIN 0,1% Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων) :

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

OTRIVIN 0,1% Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις)

OTRIVIN 0,1% Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού σταθερών δόσεων (υλικά που έρχονται σε επαφή με το διάλυμα του προϊόντος: χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, πολυαιθυλένιο / βουτύλιο, ανοξείδωτο ατσάλι) και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα.

Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις)

Δύο διαφορετικές αντλίες ψεκασμού είναι διαθέσιμες για το προϊόν αυτό: μία αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας πλευρικά (ακροφύσιο από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα) και μία αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας κάθετα.

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα

Πλαστικό Φιαλίδιο με σταγονόμετρο και προστατευτικό πώμα.

Περιεχόμενο: 10ml.

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα

Πλαστικό φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας και πολυπροπυλένιο, το οποίο έχει ρύγχος από πολυαιθυλένιο με σωλήνα από πολυαιθυλένιο (ψεκαστήρας) και προστατεύεται από πώμα πολυαιθυλενίου.

Περιεχόμενο: 10ml.

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)

Φιαλίδιο από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσιμετρική αντλία ψεκασμού και ρύγχος (εξάρτημα ρινικής προσαρμογής) από πολυπροπυλένιο με προστατευτικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Περιεχόμενο: 10ml (71 δόσεις).

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Το OTRIVIN πρέπει να χρησιμοποιείται αφού έχετε φουσήξει πρώτα τη μύτη.

Τρόπος χορήγησης:

OTRIVIN 0,1% Ρινικές Σταγόνες, διάλυμα

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Πριν τη χρήση, ενεργοποιήστε το σταγονόμετρο για να επιτευχθεί ομοιόμορφη δόση.
3. Γύρετε το κεφάλι προς τα πίσω καθώς στέκεστε όρθιος ή κάθεστε, ή αν είστε ξαπλωμένος στο κρεβάτι, γυρίστε το κεφάλι στο πλάι.
4. Χωρίς να ακουμπήσετε το σταγονόμετρο στη μύτη, πολύ προσεχτικά, ρίξτε τις σταγόνες σε κάθε ρουθούνι και κρατήστε το κεφάλι γεμμένο προς τα πίσω για λίγα λεπτά ώστε να μπορέσει το φάρμακο να διασκορπιστεί στη μύτη.



5. Αν η σταγόνα δεν εισχωρήσει στη μύτη σας, ρίξτε ακόμη μια σταγόνα.
6. Έστω και ένα μέρος της σταγόνας να εισχωρήσει στη μύτη σας, μη ρίξετε άλλη σταγόνα.
7. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.
8. Καθαρίστε το σταγονόμετρο πριν την επανατοποθέτησή του στο μπουκάλι αμέσως μετά τη χρήση.
9. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

OTRIVIN 0,1% Ρινικό εκνέφωμα διάλυμα (σταθερών δόσεων)

- Για την αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας κάθετα:

Για να επιτύχετε ένα καλό ψεκασμό, πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα όρθιο με το άκρο του προς τα επάνω.

Αποφύγετε τον ψεκασμό μέσα ή γύρω από τα μάτια.

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.
2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.
3. Μην κόβετε το ακροφύσιο. Η δοσομετρική αντλία ψεκασμού είναι έτοιμη προς ενεργοποίηση πριν τη χρήση.



4. Πριν από την πρώτη εφαρμογή, ενεργοποιήστε την αντλία ψεκάζοντας 4 φορές. Μόλις ενεργοποιηθεί, η αντλία θα πρέπει κανονικά να παραμείνει λειτουργική για όλες τις εφαρμογές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν το εκνέφωμα δεν ψεκάζεται μετά την ολοκλήρωση της πλήρους κίνησης για τον ψεκασμό ή αν το προϊόν δεν έχει

χρησιμοποιηθεί για περισσότερο από 7 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να επανενεργοποιηθεί ψεκάζοντας 4 φορές όπως περιγράφηκε αρχικά.

5. Κρατήστε τον ψεκαστήρα όρθιο με το ακροφύσιό του προς τα επάνω ανάμεσα σε δύο δάκτυλα.



6. Γύρετε το κεφάλι προς τα μπρος, κλείστε το ένα ρουθούνι σας τοποθετώντας το δάκτυλο στη μία πλευρά της μύτης σας και εισάγετε το ρύγχος της αντλίας στο άλλο ρουθούνι σας.

7. Ψεκάστε ενώ ταυτόχρονα εισπνέετε από τη μύτη.



8. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.

9. Καθαρίστε τον ψεκαστήρα πριν την επανατοποθέτηση του προστατευτικού πώματος αμέσως μετά τη χρήση.

10. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

- Για την αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας πλευρικά με τον αντίχειρα (μόνο για το Otrivin 0,1% Preservative Free):

Το σπρέι σταθερών δόσεων με την αντλία που ενεργοποιείται πιέζοντας πλευρικά διασφαλίζει ότι το διάλυμα κατανέμεται σε όλη την επιφάνεια του ρινικού βλεννογόνου ψεκάζοντας ένα ομοιόμορφο εκνέφωμα. Είναι εύκολο στη χρήση.

Πριν από την πρώτη εφαρμογή, ενεργοποιήστε την αντλία ψεκάζοντας 5 φορές. Μόλις ενεργοποιηθεί, η αντλία θα πρέπει κανονικά να παραμείνει λειτουργική για όλες τις εφαρμογές καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν το εκνέφωμα δεν ψεκάζεται μετά την ολοκλήρωση της πλήρους κίνησης για τον ψεκασμό ή εάν το προϊόν δεν έχει χρησιμοποιηθεί για περισσότερες από 7 ημέρες, η αντλία θα πρέπει να επανενεργοποιηθεί ψεκάζοντας 2 φορές.

Αποφύγετε τον ψεκασμό μέσα ή γύρω από τα μάτια.

Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα.

1. Καθαρίστε τη μύτη.

2. Κρατήστε το φιαλίδιο όρθιο με τον αντίχειρα στο κουμπί ενεργοποίησης.

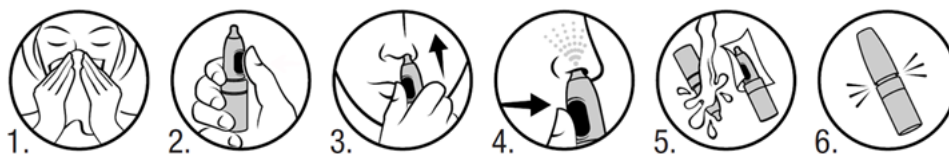
3. Για να αποφύγετε τυχόν διαρροές, μείνετε σε όρθια θέση και εισάγετε το μικρό ακροφύσιο στο ένα ρουθούνι.

4. Πατήστε το κουμπί και ταυτόχρονα εισπνεύστε απαλά από τη μύτη.

Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία (βήματα 1 έως 4) και στο άλλο ρουθούνι.

5. Μετά από κάθε χρήση, καθαρίζετε και στεγνώνετε το ακροφύσιο.

6. Τοποθετήστε ξανά το προστατευτικό πώμα μέχρι να ακουστεί το χαρακτηριστικό «κλικ».



Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

OTRIVIN 0,1% Ρινικό εκνέφωμα διάλυμα

Για να επιτύχετε έναν καλό ψεκασμό, πρέπει να κρατάτε τον ψεκαστήρα όρθιο με το άκρο του προς τα επάνω.

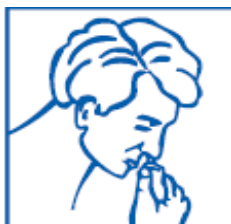
Αποφύγετε τον ψεκασμό μέσα ή γύρω από τα μάτια.

1. Φυσήξτε πρώτα τη μύτη σας.

2. Αφαιρέστε το προστατευτικό πώμα

3. Γύρετε το κεφάλι προς τα μπρος, κλείστε το ένα ρουθούνι σας τοποθετώντας το δάκτυλο στη μία πλευρά της μύτης σας και εισάγετε το ρύγχος της αντλίας στο άλλο ρουθούνι σας.

4. Πιέστε την αντλία μία φορά ενώ ταυτόχρονα εισπνέετε από τη μύτη.



5. Αφαιρέστε το ρύγχος από τη μύτη πριν χαλαρώσετε την πίεση.

6. Επαναλάβετε στο άλλο ρουθούνι.

7. Καθαρίστε τον ψεκαστήρα πριν την επανατοποθέτηση του προστατευτικού πώματος αμέσως μετά τη χρήση.

8. Συνιστάται η χρήση του προϊόντος μόνο από ένα άτομο για την αποφυγή πιθανής επιμόλυνσης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς

Λεωφόρος Κηφισίας 11,
151 23 Μαρούσι Αττικής, Ελλάδα
Τηλ.: 210 2217200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

OTRIVIN 0,1% Menthol preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
44071/25-09-2009

OTRIVIN 0,1% Preservative free ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
44077/25-09-2009

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικές σταγόνες, διάλυμα
44080/25-09-2009

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα
44079/25-09-2009

OTRIVIN 0,1% Moisturising formula ρινικό εκνέφωμα, διάλυμα (σταθερών δόσεων)
44074/25-09-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Ιανουαρίου 2002
Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας: 25 Σεπτεμβρίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29-07-2024

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Panadol Plus 500 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 500 mg παρακεταμόλης και 200 mg ιβουπροφαίνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

Γκρι επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, ωοειδές (περίπου 19,2 mm σε μήκος και 9,1 mm σε πλάτος), εγχαραγμένο με το "200 M 500" στη μία πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη βραχυχρόνια συμπτωματική θεραπεία του ήπιας έως μέτριας έντασης πόνου που σχετίζεται με ημικρανία, κεφαλαλγία, οσφυαλγία, πόνο περιόδου, οδοντικό πόνο, ρευματικό και μυϊκό πόνο, πόνο σε μη σοβαρή αρθρίτιδα, συμπτώματα κρυολογήματος και γρίπης, πονόλαιμο και πυρετό. Αυτό το προϊόν είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για τον πόνο που απαιτεί ισχυρότερη αναλγησία από την ιβουπροφαίνη ή την παρακεταμόλη ξεχωριστά.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Μόνο για βραχυχρόνια χρήση.

Η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση θα πρέπει να χρησιμοποιείται για το μικρότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων και την ελαχιστοποίηση των ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.4).

Ο ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί γιατρό εάν τα συμπτώματα εμμένουν ή επιδεινώνονται ή εάν το προϊόν απαιτείται για περισσότερο από 3 ημέρες.

Ενήλικες

Ένα δισκίο λαμβανόμενο έως τρεις φορές την ημέρα. Το χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον έξι ώρες.

Εάν η δόση του ενός δισκίου δεν ελέγχει τα συμπτώματα, μπορούν να ληφθούν, κατά μέγιστο, δύο δισκία έως τρεις φορές την ημέρα. Η εφάπαξ δόση των δύο δισκίων προορίζεται μόνο για ασθενείς με σωματικό βάρος 60 kg ή περισσότερο. Το χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων πρέπει να είναι τουλάχιστον έξι ώρες. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι έξι δισκία (3000 mg παρακεταμόλης, 1200 mg ιβουπροφαίνης) και δεν θα πρέπει να γίνεται υπέρβαση της σε οποιαδήποτε 24ωρη περίοδο.

Ηλικιωμένοι

Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες τροποποιήσεις της δοσολογίας (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι ηλικιωμένοι διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο σοβαρών συνεπειών των ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν ένα ΜΣΑΦ θεωρείται απαραίτητο, θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για το συντομότερο δυνατό χρονικό διάστημα. Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται τακτικά για αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ΜΣΑΦ.

Νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία

Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική/ηπατική δυσλειτουργία. Η δοσολογία θα πρέπει να αξιολογείται μεμονωμένα και να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική/ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν προορίζεται για χρήση από παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Οι ασθενείς θα πρέπει να παίρνουν το Panadol Plus με ένα ποτήρι νερό.

Για να ελαχιστοποιηθούν οι ανεπιθύμητες ενέργειες, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν το Panadol Plus με τροφή.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ταυτόχρονη χρήση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη (βλ. παράγραφο 4.5).
- Ασθενείς με ιστορικό αντιδράσεων υπερευαισθησίας (π.χ. βρογχόσπασμος, αγγειοοίδημα, άσθμα, ρινίτιδα ή κνίδωση) που σχετίζονται με ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- Ασθενείς με ενεργό ή με ιστορικό υποτροπιάζοντος πεπτικού έλκους/αιμορραγίας (δύο ή περισσότερα διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένης εξέλκωσης ή αιμορραγίας).
- Ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης που σχετίζονται με προγενέστερη θεραπεία με ΜΣΑΦ (βλ. παράγραφο 4.4).
- Ασθενείς με ανωμαλίες πήκτικότητας.
- Ασθενείς με σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια, σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (Κατηγορία IV κατά NYHA) (βλ. παράγραφο 4.4).
- Ταυτόχρονη χρήση με άλλα προϊόντα που περιέχουν ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων κυκλο-οξυγενάσης-2 (COX-2) και δόσεων ακετυλοσαλικυλικού οξέος άνω των 75 mg ημερησίως (βλ. παράγραφο 4.5).
- Το τελευταίο τρίμηνο της κύησης (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Παρακεταμόλη:

Οι κίνδυνοι υπερδοσολογίας της παρακεταμόλης είναι μεγαλύτεροι σε ασθενείς με μη κίρρωτική αλκοολική ηπατική νόσο. Θα πρέπει να ζητείται άμεση ιατρική συμβουλή σε περίπτωση υπερδοσολογίας, ακόμη και αν ο ασθενής αισθάνεται καλά, λόγω του κινδύνου καθυστερημένης, σοβαρής ηπατικής βλάβης (βλ. παράγραφο 4.9).

Συνιστάται προσοχή εάν η παρακεταμόλη χορηγείται ταυτόχρονα με φλουκλοξακιλλίνη λόγω αυξημένου κινδύνου μεταβολικής οξέωσης υψηλού χάσματος ανιόντων (HAGMA), ιδιαίτερα σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σήψη, υποσιτισμό και άλλες πηγές ανεπάρκειας γλουταθειόνης (π.χ. χρόνιος αλκοολισμός), καθώς και σε εκείνους που χρησιμοποιούν μέγιστες

ημερήσιες δόσεις παρακεταμόλης. Συνιστάται στενή παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της μέτρησης της 5-οξοπρολίνης στα ούρα.

Ιβουπροφαίνη:

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας τη χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο χρονικό διάστημα που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.2 και κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό παρακάτω) και λαμβάνοντας οι ασθενείς τη δόση μαζί με τροφή (βλ. παράγραφο 4.2).

Ηλικιωμένοι:

Οι ηλικιωμένοι έχουν αυξημένη συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών από ΜΣΑΦ, ιδιαίτερα αιμορραγία και διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα, οι οποίες μπορεί να καταστούν θανατηφόρες (βλ. παράγραφο 4.2).

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με ορισμένες παθήσεις:

- Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος:
Σε ασθενείς που πάσχουν από βρογχικό άσθμα ή αλλεργική νόσο ή έχουν ιστορικό βρογχικού άσθματος ή αλλεργικής νόσου, τα ΜΣΑΦ έχει αναφερθεί ότι επισπεύδουν τον βρογχόσπασμο.
- ΣΕΛ και μικτή νόσος του συνδετικού ιστού:
Σε ασθενείς με συστηματικό ερυθρεμάτωδη λύκο (ΣΕΛ) και διαταραχές μικτής νόσου του συνδετικού ιστού μπορεί να υπάρχει αυξημένος κίνδυνος άσηπτης μηνιγγίτιδας (βλ. παράγραφο 4.8).
- Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις:
Απαιτείται κατάλληλη παρακολούθηση και ιατρική συμβουλή για ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και/ή ήπιας έως μέτριας συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών, υπέρταση και οίδημα σε συνδυασμό με θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε υψηλή δόση (2400 mg/ημέρα), μπορεί να σχετίζεται με μικρό αυξημένο κίνδυνο αρτηριακών θρομβωτικών συμβαμάτων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο). Συνολικά, επιδημιολογικές μελέτες δεν υποδεικνύουν ότι η χαμηλή δόση ιβουπροφαίνης (π.χ. ≤1200 mg/ημέρα) σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο αρτηριακών θρομβωτικών συμβαμάτων.

Ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια (Κατηγορία II-III κατά NYHA), εγκατεστημένη ισχαιμική καρδιοπάθεια, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή αγγειακή εγκεφαλική νόσο θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ιβουπροφαίνη μόνο μετά από προσεκτική εξέταση, και υψηλές δόσεις (2400 mg/ημέρα) θα πρέπει να αποφεύγονται. Θα πρέπει να γίνεται προσεκτική εξέταση πριν την έναρξη μακροχρόνιας θεραπείας για ασθενείς με παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακά συμβάματα (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτη, κάπνισμα), ιδιαίτερα εάν απαιτούνται υψηλές δόσεις ιβουπροφαίνης (2400 mg/ημέρα).

- Καρδιαγγειακή, νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία:

Η χορήγηση ΜΣΑΦ μπορεί να προκαλέσει δοσοεξαρτώμενη μείωση του σχηματισμού προσταγλανδινών και να επισπεύσει τη νεφρική ανεπάρκεια. Οι ασθενείς που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο αυτής της αντίδρασης είναι εκείνοι με έκπτωση νεφρικής λειτουργίας, καρδιακή δυσλειτουργία, ηπατική δυσλειτουργία, εκείνοι που λαμβάνουν διουρητικά και οι ηλικιωμένοι. Η νεφρική λειτουργία θα πρέπει να παρακολουθείται σε αυτούς τους ασθενείς. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε εκείνους τους ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3).

Συνιστάται μείωση της δόσης σε ασθενείς που παρουσιάζουν σημεία επιδείνωσης της ηπατικής λειτουργίας. Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σε εκείνους τους ασθενείς που αναπτύσσουν σοβαρή ηπατική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.3).

- Γαστρεντερικές επιδράσεις:

Τα ΜΣΑΦ πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής νόσου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn) καθώς αυτές οι παθήσεις μπορεί να επιδεινωθούν (βλ. παράγραφο 4.8).

Αιμορραγία, εξέλκωση και διάτρηση του γαστρεντερικού σωλήνα, που μπορεί να καταστούν θανατηφόρες, έχουν αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή με προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών συμβαμάτων.

Ο κίνδυνος αιμορραγίας, εξέλκωσης ή διάτρησης του γαστρεντερικού σωλήνα είναι υψηλότερος με αυξανόμενες δόσεις ΜΣΑΦ, σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ιδιαίτερα εάν περιπλέκεται με αιμορραγία ή διάτρηση (βλ. παράγραφο 4.3) και σε ηλικιωμένους. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ξεκινούν θεραπεία με τη χαμηλότερη διαθέσιμη δόση. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας συνδυασμού με προστατευτικούς παράγοντες (π.χ. μισοπροστόλη ή αναστολείς αντλίας πρωτονίων) για αυτούς τους ασθενείς, καθώς και για ασθενείς που χρειάζονται ταυτόχρονη χορήγηση χαμηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων φαρμάκων που ενδέχεται να αυξήσουν τον γαστρεντερικό κίνδυνο (βλ. παρακάτω και παράγραφο 4.5).

Οι ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής τοξικότητας, ιδιαίτερα οι ηλικιωμένοι, θα πρέπει να αναφέρουν τυχόν ασυνήθιστα κοιλιακά συμπτώματα (ιδιαίτερα αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα) ιδιαίτερα κατά τα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα φάρμακα τα οποία θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εξέλκωσης ή αιμορραγίας, όπως τα από στόματος κορτικοστεροειδή, αντιπηκτικά όπως βαρφαρίνη, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης ή αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ (βλ. παράγραφο 4.5).

Όταν εμφανίζεται αιμορραγία ή εξέλκωση του γαστρεντερικού σωλήνα σε ασθενείς που λαμβάνουν προϊόντα που περιέχουν ιβουπροφαίνη, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται.

- Δερματολογικές επιδράσεις:

- Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, ορισμένες από τις οποίες θανατηφόρες, συμπεριλαμβανομένων της αποφολιδωτικής δερματίτιδας, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε σχέση με τη χρήση ΜΣΑΦ (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο αυτών των αντιδράσεων στα πρώιμα στάδια της θεραπείας, με την έναρξη της αντίδρασης να εκδηλώνεται, στην πλειονότητα των περιπτώσεων, εντός του πρώτου μήνα θεραπείας. Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) έχει αναφερθεί σε σχέση με προϊόντα που περιέχουν ιβουπροφαίνη. Η χρήση αυτού του προϊόντος θα πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλαβών των βλεννογόνων ή οποιασδήποτε άλλης ένδειξης υπερευαισθησίας.

- Μειωμένη γυναικεία γονιμότητα:

Βλ. παράγραφο 4.6.

- Κάλυψη συμπτωμάτων υποκείμενων λοιμώξεων

Το Panadol Plus μπορεί να καλύψει τα συμπτώματα λοίμωξης, το οποίο μπορεί να οδηγήσει σε καθυστερημένη έναρξη της κατάλληλης θεραπείας και, ως εκ τούτου, σε επιδείνωση της έκβασης της λοίμωξης. Αυτό έχει παρατηρηθεί σε επίκτητη, βακτηριακή πνευμονία της κοινότητας και βακτηριακές επιπλοκές σε ανεμευλογιά. Όταν το Panadol Plus χορηγείται για την ανακούφιση του πυρετού ή του πόνου που σχετίζονται με λοίμωξη, συνιστάται παρακολούθηση της λοίμωξης. Σε μη νοσοκομειακά περιβάλλοντα, ο ασθενής πρέπει να συμβουλευτεί γιατρό εάν τα συμπτώματα εμμένουν ή επιδεινώνονται.

Νάτριο

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

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αυτό το προϊόν (λόγω της παρουσίας παρακεταμόλης/ιβουπροφαίνης) αντενδείκνυται σε συνδυασμό με:

- άλλα προϊόντα που περιέχουν παρακεταμόλη – αυξημένος κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.3).
- ακετυλοσαλικυλικό οξύ δόσης μεγαλύτερης των 75 mg ημερησίως και άλλα ΜΣΑΦ, περιλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων της κυκλο-οξυγενάσης-2, καθώς αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παράγραφο 4.3).

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή λόγω της παρουσίας παρακεταμόλης σε συνδυασμό με:

- χολεστυραμίνη: Η ταχύτητα απορρόφησης της παρακεταμόλης μειώνεται από τη χολεστυραμίνη. Ως εκ τούτου, η χολεστυραμίνη δεν πρέπει να λαμβάνεται εντός μίας ώρας εάν απαιτείται μέγιστη αναλγησία.
- μετοκλοπραμίδη και δομπεριδόνη: Η απορρόφηση της παρακεταμόλης αυξάνεται από τη μετοκλοπραμίδη και τη δομπεριδόνη. Ωστόσο, η ταυτόχρονη χρήση δεν χρειάζεται να αποφεύγεται.
- βαρφαρίνη: Η αντιπηκτική δράση της βαρφαρίνης και άλλων κουμαρινών μπορεί να ενισχυθεί από παρατεταμένη, τακτική χρήση παρακεταμόλης με αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας. Οι περιστασιακά χορηγούμενες δόσεις δεν έχουν σημαντική επίδραση.
- φλουκλοξακιλλίνη: Ως ταυτόχρονη πρόσληψη έχει συσχετιστεί με μεταβολική οξέωση υψηλού χάσματος ανιόντων, ειδικά σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου (βλ. παράγραφο 4.4).

Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή λόγω της παρουσίας ιβουπροφαίνης σε συνδυασμό με:

- ακετυλοσαλικυλικό οξύ (δόσης μικρότερης των 75 mg ημερησίως): πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη μπορεί να αναστείλει ανταγωνιστικά την επίδραση της χαμηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση αιμοπεταλίων όταν χορηγούνται ταυτόχρονα. Αν και υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με την προεκβολή αυτών των δεδομένων στην κλινική κατάσταση, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα ότι η τακτική, μακροχρόνια χρήση ιβουπροφαίνης μπορεί να μειώσει την καρδιοπροστατευτική επίδραση της χαμηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Καμία κλινικά σημαντική επίδραση δεν θεωρείται πιθανή για περιστασιακή χρήση ιβουπροφαίνης (βλ. παράγραφο 5.1).
- αντιπηκτικά: Τα ΜΣΑΦ μπορεί να ενισχύσουν τη δράση των αντιπηκτικών, δηλαδή της βαρφαρίνης (βλ. παράγραφο 4.4).
- αντιυπερτασικά (αναστολείς ΜΕΑ και ανταγωνιστές αγγειοτενσίνης II) και διουρητικά: Τα ΜΣΑΦ μπορεί να μειώσουν τη δράση αυτών των φαρμάκων. Σε ορισμένους ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία (π.χ. αφυδατωμένοι ασθενείς ή ηλικιωμένοι ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία) η συγχρόνηση ενός αναστολέα ΜΕΑ ή ανταγωνιστή της αγγειοτενσίνης II και παραγόντων που αναστέλλουν την κυκλο-οξυγενάση μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, περιλαμβανομένης πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, η οποία είναι συνήθως αναστρέψιμη. Αυτές οι αλληλεπιδράσεις θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε ασθενείς που λαμβάνουν κοζίμη ταυτόχρονα με αναστολείς ΜΕΑ ή ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης II. Επομένως, ο συνδυασμός πρέπει να χορηγείται με προσοχή, ειδικά στους ηλικιωμένους. Οι ασθενείς θα πρέπει να είναι επαρκώς ενυδατωμένοι και θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο παρακολούθησης της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της ταυτόχρονης θεραπείας και στη συνέχεια περιοδικά. Τα διουρητικά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας των ΜΣΑΦ.
- αντιαιμοπεταλιακοί παράγοντες και εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs): Αυξημένος κίνδυνος αιμορραγίας του γαστρεντερικού σωλήνα (βλ. παράγραφο 4.4).
- καρδιακές γλυκοσίδες: Τα ΜΣΑΦ μπορεί να επιδεινώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια, να μειώσουν τον GFR και να αυξήσουν τα επίπεδα γλυκοσιδών στο πλάσμα.
- κυκλοσπορίνη: Αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας.
- κορτικοστεροειδή: Αυξημένος κίνδυνος εξέλκωσης ή αιμορραγίας του γαστρεντερικού σωλήνα (βλ. παράγραφο 4.4).

- λίθιο: Μειωμένη αποβολή του λιθίου.
- μεθοτρεξάτη: Μειωμένη αποβολή της μεθοτρεξάτης.
- μίφεπριστόνη: Τα ΜΣΑΦ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για 8-12 ημέρες μετά τη χορήγηση μίφεπριστόνης, καθώς τα ΜΣΑΦ μπορούν να μειώσουν τη δράση της μίφεπριστόνης.
- αντιβιοτικά κινολόνης: Δεδομένα σε ζώα δείχνουν ότι τα ΜΣΑΦ μπορούν να αυξήσουν τον κίνδυνο σπασμών που σχετίζονται με αντιβιοτικά κινολόνης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ΜΣΑΦ και κινολόνες μπορεί να έχουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης σπασμών.
- τακρόλιμους: Πιθανός αυξημένος κίνδυνος νεφροτοξικότητας όταν τα ΜΣΑΦ χορηγούνται μαζί με τακρόλιμους.
- ζιδοβουδίνη: Αυξημένος κίνδυνος αιματολογικής τοξικότητας όταν τα ΜΣΑΦ χορηγούνται με ζιδοβουδίνη. Υπάρχει ένδειξη αυξημένου κινδύνου αιμάρθρων και αιματώματος σε HIV (+) αιμοφιλικούς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία με ζιδοβουδίνη και ιβουπροφαίνη.
- άλλα προϊόντα που περιέχουν ιβουπροφαίνη - κίνδυνος υπερδοσολογίας.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχει εμπειρία χρήσης αυτού του προϊόντος σε ανθρώπους κατά τη διάρκεια της κύησης. Λόγω της παρουσίας ιβουπροφαίνης το προϊόν αυτό αντενδείκνυται κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 5.3).

Παρακεταμόλη

Ένας μεγάλος αριθμός δεδομένων σε έγκυες γυναίκες δεν υποδεικνύουν ούτε δυσμορφία ούτε εμβρυϊκή/νεογνική τοξικότητα.

Επιδημιολογικές μελέτες σχετικά με τη νευροανάπτυξη των παιδιών που εκτέθηκαν σε παρακεταμόλη εντός της μήτρας δείχνουν ασαφή αποτελέσματα. Αν κριθεί κλινικά απαραίτητο, η παρακεταμόλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση, όμως θα πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα και με τη χαμηλότερη δυνατή συχνότητα.

Ιβουπροφαίνη

Η αναστολή της σύνθεσης προσταγλανδινών μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την κύηση και/ή την ανάπτυξη του εμβρύου. Δεδομένα από επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής, καρδιακής δυσπλασίας και γαστροσχιστίας μετά τη χρήση ενός αναστολέα σύνθεσης προσταγλανδινών στην αρχή της κύησης. Ο απόλυτος κίνδυνος για καρδιαγγειακή δυσπλασία αυξήθηκε από λιγότερο από 1% σε περίπου 1,5%. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Στα ζώα, η χορήγηση ενός αναστολέα σύνθεσης προσταγλανδινών έχει αποδειχθεί ότι επιφέρει αυξημένη απώλεια πριν και μετά την εμφύτευση και εμβρυϊκή θνησιμότητα. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αυξημένα περιστατικά διαφόρων δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών, σε ζώα που έλαβαν αναστολέα σύνθεσης προσταγλανδινών κατά τη διάρκεια της οργανογενετικής περιόδου.

Από την 20^η εβδομάδα της κύησης και μετά, η χρήση ιβουπροφαίνης μπορεί να προκαλέσει ολιγοϋδράμνιο που επέρχεται από εμβρυϊκή νεφρική δυσλειτουργία. Αυτό μπορεί να συμβεί λίγο μετά την έναρξη της θεραπείας και είναι συνήθως αναστρέψιμο μετά τη διακοπή της. Επιπλέον, έχουν υπάρξει αναφορές στένωσης του αρτηριακού πόρου μετά από θεραπεία κατά το δεύτερο τρίμηνο, οι περισσότερες από τις οποίες υποχώρησαν μετά τη διακοπή της θεραπείας. Ως εκ τούτου, κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της κύησης, η ιβουπροφαίνη δεν πρέπει να χορηγείται, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν η ιβουπροφαίνη χρησιμοποιείται από γυναίκα που προσπαθεί να συλλάβει ή κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της κύησης, η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας όσο το δυνατόν συντομότερη. Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο προγεννητικής παρακολούθησης για ολιγοϋδράμνιο και στένωση του αρτηριακού πόρου μετά από έκθεση στην ιβουπροφαίνη για αρκετές ημέρες από την 20^η εβδομάδα της κύησης και μετά. Η ιβουπροφαίνη θα πρέπει να διακόπτεται εάν εντοπιστούν ολιγοϋδράμνιο ή στένωση του αρτηριακού πόρου.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης, όλοι οι αναστολείς σύνθεσης προσταγλανδινών μπορεί να εκθέσουν το έμβρυο σε:

- καρδιοαναπνευστική τοξικότητα (πρόωρη στένωση/κλείσιμο του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση)
- διαταραχές της νεφρικής λειτουργίας (βλ. παραπάνω).

τη μητέρα και το νεογνό, κατά το τέλος της κύησης, σε:

- πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας, ένα αντισυσσωρευτικό αποτέλεσμα που μπορεί να εκδηλωθεί ακόμη και σε πολύ χαμηλές δόσεις.
- αναστολή των συσπάσεων της μήτρας με αποτέλεσμα την καθυστέρηση ή την παράταση του τοκετού.

Συνεπώς, η ιβουπροφαίνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του 3^{ου} τριμήνου της κύησης (βλ. παραγράφους 4.3 και 5.3).

Συνεπώς, εάν είναι δυνατόν, η χρήση του Panadol Plus θα πρέπει να αποφεύγεται κατά τους πρώτους έξι μήνες της κύησης και αντενδείκνυται κατά τους τελευταίους τρεις μήνες της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3).

Γαλουχία

Η ιβουπροφαίνη και οι μεταβολίτες της μπορούν να περάσουν σε πολύ μικρές ποσότητες (0,0008% της μητρικής δόσης) στο μητρικό γάλα. Δεν είναι γνωστές επιβλαβείς επιδράσεις στα βρέφη.

Η παρακεταμόλη απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, αλλά όχι σε κλινικά σημαντική ποσότητα. Με βάση τα διαθέσιμα δημοσιευμένα δεδομένα δεν αντενδείκνυται ο θηλασμός.

Συνεπώς, δεν είναι απαραίτητο να διακόψετε τον θηλασμό για βραχυχρόνια θεραπεία με τη συνιστώμενη δόση αυτού του προϊόντος.

Γονιμότητα

Υπάρχουν περιορισμένες ενδείξεις ότι τα φάρμακα που αναστέλλουν τη σύνθεση κυκλο-οξυγενάσης/προσταγλανδινών μπορεί να βλάψουν τη γυναικεία γονιμότητα με επίδραση στην ωορρηξία και δεν συνιστώνται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Αυτό είναι αναστρέψιμο με τη διακοπή της θεραπείας. Σε γυναίκες που έχουν δυσκολία να συλλάβουν ή υποβάλλονται σε έρευνα στειρότητας, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής του προϊόντος.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Ανεπιθύμητες ενέργειες όπως ζάλη, υπνηλία, κόπωση και οπτικές διαταραχές είναι πιθανές μετά τη λήψη ΜΣΑΦ. Εάν επηρεαστούν, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κλινικές δοκιμές με αυτό το προϊόν δεν έχουν δείξει άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες εκτός από εκείνες για την ιβουπροφαίνη ή την παρακεταμόλη χωριστά.

Ο ακόλουθος πίνακας παραθέτει τις ανεπιθύμητες ενέργειες από δεδομένα φαρμακοεπαγρύπνησης που εμφάνισαν ασθενείς που έλαβαν μόνο ιβουπροφαίνη ή μόνο παρακεταμόλη σε βραχυχρόνια και μακροχρόνια χρήση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν συσχετιστεί μόνο με ιβουπροφαίνη ή μόνο με παρακεταμόλη παρατίθενται παρακάτω, ταξινομημένες ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά σειρά φθίνουσας σοβαρότητας.

Κατηγορία οργανικού συστήματος	Συχνότητα	Ανεπιθύμητη ενέργεια
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Αιμοποιητικές διαταραχές ¹
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Όχι συχνές	Υπερευαισθησία με κνίδωση και κνησμό ²
	Πολύ σπάνιες	Σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα προσώπου, γλώσσας και λαιμού, δύσπνοια, ταχυκαρδία, υπόταση (αναφυλαξία, αγγειοοίδημα ή σοβαρή καταπληξία) ²
Ψυχιατρικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Σύγχυση, κατάθλιψη και ψευδαισθήσεις
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Όχι συχνές	Κεφαλαλγία και ζάλη
	Πολύ σπάνιες	Άσηπτη μηνιγγίτιδα ³ , παραισθησία, οπτική νευρίτιδα και υπνηλία
Οφθαλμικές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Οπτική διαταραχή
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Πολύ σπάνιες	Εμβοές και ίλιγγος
Καρδιακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Καρδιακή ανεπάρκεια και οίδημα ⁴
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Υπέρταση ⁴
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Πολύ σπάνιες	Αναπνευστική αντιδραστικότητα που περιλαμβάνει: άσθμα, παρόξυνση άσθματος, βρογχόσπασμο και δύσπνοια ²
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Συχνές	Κοιλιακό άλγος, έμετος, διάρροια, ναυτία, δυσπεψία και κοιλιακή δυσφορία ⁵
	Όχι συχνές	Πεπτικό έλκος, διάτρηση ή αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, μέλαινα, αιματέμεση ⁶ , εξέλκωση του στόματος, παρόξυνση κολίτιδας και νόσου του Crohn ⁷ γαστρίτιδα, παγκρεατίτιδα, μετεωρισμός και δυσκοιλιότητα
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	Πολύ σπάνιες	Μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, ηπατίτιδα και ίκτερος ⁸
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Συχνές	Υπεριδρωσία
	Όχι συχνές	Διάφορα δερματικά εξανθήματα ²
	Πολύ σπάνιες	Πομφολυγώδεις αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του συνδρόμου Stevens Johnson, του πολύμορφου ερυθήματος και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης ² . Αποφολιδωτικές δερματοπάθειες, πορφύρα
	Μη γνωστής συχνότητας	Φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα (σύνδρομο DRESS) Οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση (AGEP) Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας
Διαταραχές των νεφρών και του ουροποιητικού συστήματος	Πολύ σπάνιες	Νεφροτοξικότητα σε διάφορες μορφές, συμπεριλαμβανομένης της διάμεσης νεφρίτιδας, του νεφρωσικού συνδρόμου και της οξείας και χρόνιας νεφρικής ανεπάρκειας ⁹

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ σπάνιες	Κόπωση και αίσθημα κακουχίας
Παρακλινικές εξετάσεις	Συχνές	Αυξημένη αμινοτρανσφεράση της αλανίνης, αυξημένη γ-γλουταμυλοτρανσφεράση και μη φυσιολογικές δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας με την παρακεταμόλη. Αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αυξημένη ουρία αίματος.
	Όχι συχνές	Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανσφεράση, αυξημένη αλκαλική φωσφατάση αίματος, αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση αίματος, μειωμένη αιμοσφαιρίνη και αυξημένος αριθμός αιμοπεταλίων.

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

¹ Παραδείγματα περιλαμβάνουν ακοκκιοκυτταραιμία, αναιμία, απλαστική αναιμία, αιμολυτική αναιμία, λευκοπενία, ουδετεροπενία, παγκυτταροπενία και θρομβοπενία.

Οι πρώιμες ενδείξεις είναι πυρετός, πονόλαιμος, επιφανειακά στοματικά έλκη, συμπτώματα ομοιάζοντα της γρίπης, σοβαρή εξάντληση, ανεξήγητη αιμορραγία και μώλωπες και ρινορραγία.

² Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Αυτές μπορεί να συνίστανται σε (α) μη ειδικές αλλεργικές αντιδράσεις και αναφυλαξία, (β) δραστηριότητα της αναπνευστικής οδού, π.χ. άσθμα, επιδεινωθέν άσθμα, βρογχόσπασμος ή δύσπνοια, ή (γ) διάφορες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων εξανθημάτων διαφόρων τύπων, κνησμού, κνίδωσης, πορφύρας, αγγειοοιδήματος και, σπανιότερα, αποφολιδωτικών και πομφολυγδών δερματοπαθειών (συμπεριλαμβανομένης της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, του συνδρόμου Stevens-Johnson και του πολύμορφου ερυθήματος).

³ Ο παθογενετικός μηχανισμός της επαγόμενης από φάρμακα άσηπτης μηνιγγίτιδας δεν είναι πλήρως κατανοητός. Ωστόσο, τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με την άσηπτη μηνιγγίτιδα που σχετίζεται με ΜΣΑΦ υποδεικνύουν αντίδραση υπερευαισθησίας (λόγω χρονικής συσχέτισης με τη λήψη φαρμάκου, και εξαφάνιση των συμπτωμάτων κατόπιν διακοπής του φαρμάκου). Αξίζει να σημειωθεί ότι έχουν παρατηρηθεί μεμονωμένες περιπτώσεις άσηπτης μηνιγγίτιδας σε ασθενείς με υπάρχουσες αυτοάνοσες διαταραχές (όπως συστηματικός ερυθματώδης λύκος και μικτή νόσος του συνδετικού ιστού) κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ιβουπροφαίνη, με συμπτώματα όπως: δυσκαμψία του αυχένα, κεφαλαλγία, ναυτία, έμετο, πυρετό ή αποπροσανατολισμό (βλ. παράγραφο 4.4).

⁴ Κλινικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε υψηλή δόση (2400 mg/ημέρα) μπορεί να σχετίζεται με μικρό αυξημένο κίνδυνο αρτηριακών θρομβωτικών συμβαμάτων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο) (βλ. παράγραφο 4.4).

⁵ Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται συχνότερα είναι γαστρεντερικής φύσης.

⁶ Μερικές φορές θανατηφόρα, ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους.

⁷ Βλ. παράγραφο 4.4.

⁸ Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η παρακεταμόλη μπορεί να προκαλέσει οξεία ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική ανεπάρκεια, ηπατική νέκρωση και ηπατική βλάβη (βλ. παράγραφο 4.9).

⁹ Ειδικά σε μακροχρόνια χρήση, που σχετίζεται με αυξημένη ουρία ορού και οίδημα. Περιλαμβάνει επίσης θηλώδη νέκρωση.

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 υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284,
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040337
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>
<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Παρακεταμόλη

Ηπατική βλάβη είναι πιθανή σε ενήλικες που έχουν λάβει 10 g (ισοδύναμα με 20 δισκία) ή περισσότερο παρακεταμόλης. Η κατάποση 5 g (ισοδύναμη με 10 δισκία) ή περισσότερο παρακεταμόλης μπορεί να οδηγήσει σε ηπατική βλάβη εάν ο ασθενής έχει έναν ή περισσότερους από τους παρακάτω παράγοντες κινδύνου:

- Βρίσκεται σε μακροχρόνια θεραπεία με καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινυτοΐνη, πριμιδόνη, ριφαμπικίνη, υπερικό (St John's Wort) ή άλλα φάρμακα που επάγουν ηπατικά ένζυμα.
- Καταναλώνει τακτικά αλκοόλ που υπερβαίνει τις συνιστώμενες ποσότητες.
- Είναι πιθανό να έχει εξαντλημένα αποθέματα γλουταθειόνης π.χ. σε διατροφικές διαταραχές, κυστική ίνωση, λοίμωξη HIV, ασيتία, καχεξία.

Συμπτώματα

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας παρακεταμόλης τις πρώτες 24 ώρες περιλαμβάνουν ωχρότητα, ναυτία, έμετο, ανορεξία και κοιλιακό άλγος. Ηπατική βλάβη μπορεί να γίνει εμφανής 12 έως 48 ώρες μετά την κατάποση, καθώς οι δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας καθίστανται μη φυσιολογικές. Μπορεί να εκδηλωθούν ανωμαλίες του μεταβολισμού της γλυκόζης και μεταβολική οξέωση. Σε σοβαρή δηλητηρίαση, η ηπατική ανεπάρκεια μπορεί να εξελιχθεί σε εγκεφαλοπάθεια, αιμορραγία, υπογλυκαιμία, εγκεφαλικό οίδημα και θάνατο. Οξεία νεφρική ανεπάρκεια με οξεία σωληναριακή νέκρωση, που υποδεικνύεται έντονα από άλγος νεφρικής χώρας, αιματοουρία και πρωτεϊνουρία, μπορεί να αναπτυχθεί ακόμη και απουσία σοβαρής ηπατικής βλάβης. Έχουν αναφερθεί καρδιακές αρρυθμίες και παγκρεατίτιδα.

Διαχείριση

Η άμεση θεραπεία είναι απαραίτητη για τη διαχείριση της υπερδοσολογίας παρακεταμόλης. Παρά την έλλειψη σημαντικών πρώιμων συμπτωμάτων, οι ασθενείς θα πρέπει να παραπέμπονται επείγοντως σε νοσοκομείο για λήψη άμεσης ιατρικής φροντίδας. Τα συμπτώματα μπορεί να περιορίζονται σε ναυτία ή έμετο και μπορεί να μην αντικατοπτρίζουν τη σοβαρότητα της υπερδοσολογίας ή τον κίνδυνο οργανικής βλάβης. Η διαχείριση θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις καθιερωμένες κατευθυντήριες γραμμές θεραπείας.

Θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο θεραπείας με ενεργό άνθρακα εάν η υπερδοσολογία έχει ληφθεί εντός 1 ώρας. Η συγκέντρωση παρακεταμόλης στο πλάσμα θα πρέπει να μετράται στις 4 ώρες μετά την κατάποση ή αργότερα (πρωιμότερες μετρήσεις συγκέντρωσης είναι αναξιόπιστες).

Η θεραπεία με N-ακετυλοκυστεΐνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί έως και 24 ώρες μετά την κατάποση παρακεταμόλης. Ωστόσο, το μέγιστο προστατευτικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται έως και 8 ώρες μετά την κατάποση. Η αποτελεσματικότητα του αντιδότου μειώνεται απότομα μετά από αυτό το διάστημα. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χορηγηθεί στον ασθενή ενδοφλέβια N-ακετυλοκυστεΐνη, σύμφωνα με το καθορισμένο δοσολογικό σχήμα. Εάν ο εμετός δεν αποτελεί πρόβλημα, από στόματος χορηγούμενη μεθειονίνη μπορεί να είναι μια κατάλληλη εναλλακτική λύση για απομακρυσμένες περιοχές, εκτός νοσοκομείου.

Οι ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία πέραν των 24 ωρών από την κατάποση θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τις καθιερωμένες κατευθυντήριες οδηγίες.

Ιβουπροφαίνη

Στα παιδιά, η κατάποση περισσότερων από 400 mg/kg ιβουπροφαίνης μπορεί να προκαλέσει συμπτώματα. Στους ενήλικες, η επίδραση της δόσης στην απόκριση είναι λιγότερο σαφής. Ο χρόνος ημίσειας ζωής σε υπερδοσολογία είναι 1,5-3 ώρες.

Συμπτώματα

Οι περισσότεροι ασθενείς που έχουν προσλάβει κλινικά σημαντικές ποσότητες ΜΣΑΦ δεν θα αναπτύξουν κάτι περισσότερο από ναυτία, έμετο, επιγαστρικό άλγος ή σπανιότερα διάρροια. Εμβοές, κεφαλαλγία και αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα είναι επίσης δυνατές. Σε πιο σοβαρή δηλητηρίαση, παρατηρείται τοξικότητα στο κεντρικό νευρικό σύστημα, που εκδηλώνεται ως υπνηλία, περιστασιακά διέγερση και αποπροσανατολισμός ή κώμα. Περιστασιακά οι ασθενείς αναπτύσσουν σπασμούς. Σε σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να εμφανιστεί μεταβολική οξέωση και ο χρόνος προθρομβίνης/INR μπορεί να παραταθεί, πιθανώς λόγω παρεμβολής στις δράσεις των κυκλοφορούντων παραγόντων πήξης. Οξεία νεφρική ανεπάρκεια και ηπατική βλάβη μπορεί να εκδηλωθεί εάν υπάρχει ταυτόχρονα αφυδάτωση. Η παρόξυνση του άσθματος είναι πιθανή σε ασθματικούς.

Διαχείριση

Η διαχείριση θα πρέπει να είναι συμπτωματική και υποστηρικτική και να περιλαμβάνει τη διατήρηση ανοιχτής αναπνευστικής οδού και την παρακολούθηση των καρδιακών και ζωτικών σημείων μέχρι τη σταθεροποίηση. Εξετάστε το ενδεχόμενο της από στόματος χορήγησης ενεργού άνθρακα εάν ο ασθενής σας παρουσιαστεί εντός 1 ώρας από την κατάποση μιας δυνητικά τοξικής ποσότητας. Εάν είναι συχνοί ή παρατεταμένοι, οι σπασμοί θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με ενδοφλέβια χορηγούμενη διαζεπάμη ή λοραζεπάμη. Χορηγήστε βρογχοδιασταλτικά για άσθμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναλγητικά - Άλλα αναλγητικά και αντιπυρετικά - παρακεταμόλη, συνδυασμοί εξαιρουμένων ψυχοληπτικών
Κωδικός ATC: N02BE51

Οι φαρμακολογικές δράσεις της ιβουπροφαίνης και της παρακεταμόλης διαφέρουν ως προς τη θέση και τον τρόπο δράσης τους. Αυτοί οι συμπληρωματικοί τρόποι δράσης είναι συνεργικοί, γεγονός που επιφέρει μεγαλύτερη αναλγησία και αντιπυρεξία από ό,τι τα ενεργά συστατικά μεμονωμένα.

Η ιβουπροφαίνη είναι ένα ΜΣΑΦ που έχει αποδείξει την αποτελεσματικότητά του στα κοινά πειραματικά μοντέλα φλεγμονής σε ζώα αναστέλλοντας τη σύνθεση προσταγλανδινών. Οι προσταγλανδίνες ευαισθητοποιούν τις αλγαισθητικές προσαγωγές νευρικές απολήξεις σε μεσολαβητές όπως η βραδυκίνη. Συνεπώς, η ιβουπροφαίνη επιφέρει αναλγητικό αποτέλεσμα μέσω περιφερικής αναστολής του ισοενζύμου κυκλο-οξυγενάση-2 (COX-2) με επακόλουθη μείωση της ευαισθητοποίησης των αλγαισθητικών νευρικών απολήξεων. Η ιβουπροφαίνη έχει επίσης αποδειχθεί ότι αναστέλλει την επαγόμενη μετανάστευση λευκοκυττάρων σε περιοχές φλεγμονής. Η ιβουπροφαίνη έχει εξέχουσα δράση εντός του νωτιαίου μυελού λόγω, εν μέρει, της αναστολής της COX. Η αντιπυρετική δράση της ιβουπροφαίνης προέρχεται από την κεντρική αναστολή των προσταγλανδινών στον υποθάλαμο. Η ιβουπροφαίνη αναστέλλει αναστρέψιμα τη συσσώρευση αιμοπεταλίων. Στους ανθρώπους, η ιβουπροφαίνη μειώνει το φλεγμονώδες άλγος, τα οίδημα και τον πυρετό.

Πειραματικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι η ιβουπροφαίνη μπορεί να αναστείλει ανταγωνιστικά την επίδραση της χαμηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικού οξέος στη συσσώρευση αιμοπεταλίων όταν χορηγούνται ταυτόχρονα. Ορισμένες φαρμακοδυναμικές μελέτες δείχνουν ότι όταν ελήφθησαν εφάπαξ δόσεις ιβουπροφαίνης 400 mg εντός 8 ωρών πριν ή εντός 30 λεπτών μετά τη χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος άμεσης αποδέσμευσης (81 mg), παρατηρήθηκε μειωμένη επίδραση του ακετυλοσαλικυλικού οξέος στον σχηματισμό θρομβοξάνης ή στη συσσώρευση αιμοπεταλίων. Αν και

υπάρχουν αβεβαιότητες σχετικά με την παρέκταση αυτών των δεδομένων στην κλινική κατάσταση, δεν μπορεί να αποκλειστεί η πιθανότητα ότι η τακτική, μακροχρόνια χρήση ιβουπροφαίνης μπορεί να μειώσει την καρδιοπροστατευτική επίδραση της χαμηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Καμία κλινικά σημαντική επίδραση δεν θεωρείται πιθανή για περιστασιακή χρήση ιβουπροφαίνης (βλ. παράγραφο 4.5).

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της παρακεταμόλης δεν έχει ακόμη πλήρως καθοριστεί. Ωστόσο, υπάρχουν σημαντικές ενδείξεις που υποστηρίζουν την υπόθεση μιας κεντρικής αναλγητικής δράσης. Διάφορες βιοχημικές μελέτες υποδεικνύουν αναστολή της κεντρικής COX-2 δραστηριότητας. Η παρακεταμόλη μπορεί επίσης να διεγείρει τη δραστηριότητα των κατιόντων οδών 5-υδροξυτρυπταμίνης (σεροτονίνης) που αναστέλλουν τη μετάδοση αλγαισθητικού σήματος στον νωτιαίο μυελό. Στοιχεία έχουν καταδείξει ότι η παρακεταμόλη είναι ένας πολύ ασθενής αναστολέας των περιφερικών COX-1 και COX-2 ισοενζύμων.

Η κλινική αποτελεσματικότητα της ιβουπροφαίνης και της παρακεταμόλης έχει καταδειχθεί στον πόνο που σχετίζεται με κεφαλαλγία, οδοντικό πόνο και δυσμηνόρροια, και στον πυρετό. Επιπλέον, η αποτελεσματικότητα έχει καταδειχθεί σε ασθενείς με πόνο και πυρετό που σχετίζονται με κρυολόγημα και γρίπη και σε μοντέλα πόνου όπως πονόλαιμος, μυϊκός πόνος ή τραυματισμός μαλακών μορίων και οσφυαλγία.

Αυτό το προϊόν είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για τον πόνο που απαιτεί ισχυρότερη ανακούφιση από αυτή που επιτυγχάνεται με ιβουπροφαίνη 400 mg ή παρακεταμόλη 1000 mg μεμονωμένα, και ταχύτερη ανακούφιση από αυτή που επιτυγχάνεται με την ιβουπροφαίνη.

Περίληψη κλινικών δεδομένων 2 δισκίων

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διεξήχθη με τον συνδυασμό χρησιμοποιώντας το μοντέλο οξέος πόνου του μετεγχειρητικού οδοντικού πόνου. Οι μελέτες δείχνουν ότι:

- Αυτό το προϊόν παρέχει αποτελεσματικότερη ανακούφιση από τον πόνο συγκριτικά με την παρακεταμόλη 1000 mg ($p < 0,0001$) και την ιβουπροφαίνη 400 mg ($p < 0,05$) που είναι κλινικά και στατιστικά σημαντική.
- Αυτό το προϊόν έχει ταχεία έναρξη δράσης με «επιβεβαιωμένη αισθητή ανακούφιση από τον πόνο» που επιτυγχάνεται κατά μέσο όρο σε 18,3 λεπτά. Η έναρξη της δράσης ήταν σημαντικά ταχύτερη από ό,τι για την ιβουπροφαίνη 400 mg (23,8 λεπτά, $p = 0,0015$). Η «ουσιαστική ανακούφιση από τον πόνο» για αυτό το προϊόν επιτεύχθηκε σε μέσο διάστημα 44,6 λεπτών, το οποίο ήταν σημαντικά ταχύτερο από ό,τι για την ιβουπροφαίνη 400 mg (70,5 λεπτά, $p < 0,0001$). Η διάρκεια της αναλγησίας ήταν σημαντικά μεγαλύτερη για αυτό το προϊόν (9,1 ώρες) σε σύγκριση με την παρακεταμόλη 500 mg (4 ώρες) ή 1000 mg (5 ώρες).
- Η συνολική αξιολόγηση της φαρμακευτικής αγωγής της μελέτης από τα υποκείμενα έδειξε υψηλά επίπεδα ικανοποίησης με το 93,2% να αξιολογεί το προϊόν ως «καλό», «πολύ καλό» ή «εξαιρετικό» στην επίτευξη ανακούφισης από τον πόνο. Το προϊόν σταθερού συνδυασμού είχε σημαντικά καλύτερη απόδοση από την παρακεταμόλη 1000 mg ($p < 0,0001$).

Μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή ελεγχόμενη κλινική μελέτη διεξήχθη με το προϊόν για τη θεραπεία του χρόνιου πόνου του γόνατος. Η μελέτη έδειξε ότι:

- Το προϊόν παρέχει αποτελεσματικότερη ανακούφιση από τον πόνο συγκριτικά με την παρακεταμόλη 1000 mg σε βραχυχρόνια θεραπεία ($p < 0,01$) και μακροχρόνια θεραπεία ($p < 0,01$).
- Η συνολική αξιολόγηση του προϊόντος από τα υποκείμενα της μελέτης έδειξε υψηλά επίπεδα ικανοποίησης με το 60,2% να αξιολογεί το προϊόν ως «καλό» ή «εξαιρετικό» ως μακροχρόνια θεραπεία για επώδυνο γόνατο. Το προϊόν είχε σημαντικά καλύτερη απόδοση από την παρακεταμόλη 1000 mg ($p < 0,001$).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ιβουπροφαίνη

Απορρόφηση

Η ιβουπροφαίνη απορροφάται καλά από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Τα επίπεδα της ιβουπροφαίνης στο πλάσμα από αυτό το προϊόν ανιχνεύονται από τα 5 λεπτά, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να επιτυγχάνονται εντός 1-2 ωρών μετά την κατάποση με άδειο στομάχι. Όταν αυτό το προϊόν ελήφθη με τροφή, τα μέγιστα επίπεδα ιβουπροφαίνης στο πλάσμα ήταν χαμηλότερα και καθυστέρησαν κατά 25 λεπτά (διάμεση τιμή), αλλά η συνολική έκταση της απορρόφησης ήταν ισοδύναμη.

Κατανομή

Η ιβουπροφαίνη συνδέεται εκτενώς με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Η ιβουπροφαίνη διαχέεται στο αρθρικό υγρό. Σε περιορισμένες μελέτες, η ιβουπροφαίνη εμφανίζεται στο μητρικό γάλα σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις.

Βιομετασχηματισμός

Η ιβουπροφαίνη μεταβολίζεται στο ήπαρ σε δύο κύριους μεταβολίτες με κύρια απέκκριση μέσω των νεφρών, είτε ως έχουν είτε ως μείζονες συζεύξεις, μαζί με αμελητέα ποσότητα αμετάβλητης ιβουπροφαίνης.

Αποβολή

Η απέκκριση μέσω των νεφρών είναι τόσο ταχεία όσο και πλήρης. Ο χρόνος ημιζωής της αποβολής είναι περίπου 2 ώρες.

Δεν παρατηρούνται σημαντικές διαφορές στο φαρμακοκινητικό προφίλ της ιβουπροφαίνης στους ηλικιωμένους.

Παρακεταμόλη

Απορρόφηση

Η παρακεταμόλη απορροφάται εύκολα από τον γαστρεντερικό σωλήνα. Τα επίπεδα στο πλάσμα της παρακεταμόλης από αυτό το προϊόν ανιχνεύονται από τα 5 λεπτά με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να εμφανίζονται στις 0,5-0,67 ώρες μετά την κατάποση με άδειο στομάχι. Όταν αυτό το προϊόν ελήφθη με τροφή, τα μέγιστα επίπεδα παρακεταμόλης στο πλάσμα ήταν χαμηλότερα και καθυστέρησαν κατά 55 λεπτά (διάμεση τιμή), αλλά η συνολική έκταση της απορρόφησης ήταν ισοδύναμη.

Κατανομή

Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι αμελητέα στις συνήθεις θεραπευτικές συγκεντρώσεις, αν και είναι δοσοεξαρτώμενη.

Βιομετασχηματισμός

Η παρακεταμόλη μεταβολίζεται στο ήπαρ.

Ένας δευτερεύων υδροξυλιωμένος μεταβολίτης που παράγεται συνήθως σε πολύ μικρές ποσότητες από οξειδάσες μικτής λειτουργίας στο ήπαρ και ο οποίος συνήθως αποτοξινώνεται με σύζευξη με ηπατική γλουταθειόνη μπορεί να συσσωρευτεί μετά από υπερδοσολογία παρακεταμόλης και να προκαλέσει ηπατική βλάβη.

Αποβολή

Η παρακεταμόλη απεκκρίνεται στα ούρα κυρίως ως γλυκουρονίδιο και θεικές ενώσεις, με περίπου το 10% συζευγμένο με γλουταθειόνη. Λιγότερο από 5% απεκκρίνεται ως αμετάβλητη παρακεταμόλη. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι περίπου 3 ώρες.

Δεν παρατηρούνται σημαντικές διαφορές στο φαρμακοκινητικό προφίλ της παρακεταμόλης στους ηλικιωμένους.

Η βιοδιαθεσιμότητα και τα φαρμακοκινητικά προφίλ της ιβουπροφαίνης και της παρακεταμόλης που λαμβάνονται ως αυτό το προϊόν δεν μεταβάλλονται όταν λαμβάνονται σε συνδυασμό ως εφάπαξ ή επαναλαμβανόμενη δόση.

Αυτό το προϊόν παρασκευάζεται χρησιμοποιώντας μια τεχνολογία που απελευθερώνει τόσο την ιβουπροφαίνη όσο και την παρακεταμόλη ταυτόχρονα, έτσι ώστε τα δραστικά συστατικά να παρέχουν ένα συνδυαστικό αποτέλεσμα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Το τοξικολογικό προφίλ ασφάλειας της ιβουπροφαίνης και της παρακεταμόλης έχει τεκμηριωθεί σε πειράματα σε ζώα και σε ανθρώπους από εκτεταμένη κλινική εμπειρία. Συμβατικές μελέτες που χρησιμοποιούν τα επί του παρόντος αποδεκτά πρότυπα για την αξιολόγηση της τοξικότητας της παρακεταμόλης στην αναπαραγωγή και την ανάπτυξη δεν είναι διαθέσιμες. Δεν υπάρχουν νέα προκλινικά δεδομένα σχετικά για τον συνταγογράφοντα ιατρό τα οποία να είναι πρόσθετα στα δεδομένα που παρουσιάζονται ήδη στην παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας δισκίου:

Διασταυρούμενη νατριούχος καρμελλόζη
Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Κολλοειδές άνυδρο διοξείδιο του πυριτίου
Στεατικό οξύ
Στεατικό μαγνήσιο

Επικάλυψη λεπτού υμενίου:

Εμβολιασμένο συμπολυμερές πολυαιθυλενογλυκόλης - πολυβινυλαλκοόλης
Τάλκης
Μαργαριταρένια χρωστική ουσία με βάση τη μαρμαρυγία
Μονοκαπρυλοκαπρική γλυκερόλη
Πολυβινυλαλκοόλη
Διοξείδιο του τιτανίου (E171)
Μέλαν οξείδιο του σιδήρου (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τα Panadol Plus 500 mg/200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία συσκευάζονται σε κυψέλες PVC/PVdC/Alu που περιέχουν 10 ή 20 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία ή σε φιάλη HDPE με καπάκι LDPE που περιέχει 30 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Δεν υπάρχουν ειδικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Haleon Ελλάς Μονοπρόσωπη Ανώνυμη Εταιρεία, με διακριτικό τίτλο Haleon Ελλάς
Λεωφόρος Κηφισίας 274,
15232 Χαλάνδρι,
Αθήνα, Ελλάδα,
Τηλ.: 210 2217200

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

63608/31-05-2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 31-05-2024
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

VOLTADOL 24-HOURS 140 mg φαρμακούχο έμπλαστρο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο περιέχει 140 mg νατριούχου δικλοφαινάκης.
Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο περιέχει 2,90 mg βουτυλυδροξυανισόλης (E320).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Φαρμακούχο έμπλαστρο

Λευκό αυτοκόλλητο έμπλαστρο μεγέθους 10×14 cm που φτιάχνεται από μη πλεγμένο ύφασμα στη μία πλευρά και από χαρτί στην άλλη. Μόλις αφαιρεθεί το προστατευτικό στρώμα, η αυτοκόλλητη μεμβράνη είναι ημιδιαφανής φωτεινή.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχυχρόνια (να μην υπερβαίνει τις 7 ημέρες), τοπική συμπτωματική θεραπεία του πόνου σε οξείες κακώσεις μυών ή τενόντων, διαστρέμματα ή μώλωπες των χεριών και των ποδιών ως αποτέλεσμα τραυματισμών, σε ενήλικες και εφήβους άνω των 16 ετών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι άνω των 16 ετών

Ένα φαρμακούχο έμπλαστρο πρέπει να εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή μία φορά την ημέρα. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 1 έμπλαστρο, ακόμα και αν υπάρχουν περισσότερες από μία τραυματισμένες περιοχές που χρήζουν θεραπείας. Επομένως, το έμπλαστρο εφαρμόζεται σε μία πάσχουσα περιοχή κάθε φορά.

Διάρκεια χρήσης

Το VOLTADOL 24-HOURS πρέπει να χρησιμοποιείται για τη μικρότερη δυνατή διάρκεια που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων.

Η διάρκεια της χρήσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 7 ημέρες. Το θεραπευτικό όφελος από μεγαλύτερη σε διάρκεια χρήση δεν έχει αποδειχθεί.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, οι οποίοι είναι περισσότερο επιρρεπείς σε ανεπιθύμητες ενέργειες (βλ. παράγραφο 4.4).

Ασθενείς με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία

Για τη θεραπεία των ασθενών με νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, βλ. παράγραφο 4.4.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του VOLTADOL 24-HOURS σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών δεν έχει αποδειχθεί (βλ. παράγραφο 4.3).

Αν απαιτείται χρήση του προϊόντος για περισσότερες από 7 ημέρες για την ανακούφιση του πόνου ή αν τα συμπτώματα χειροτερεύουν, τότε ο ασθενής/γονέας του εφήβου πρέπει να συμβουλευτεί το γιατρό.

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση.

Το φαρμακούχο έμπλαστρο θα πρέπει να εφαρμόζεται μόνο σε άθικτο, υγιές δέρμα και δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται κατά τη διάρκεια του μπάνιου ή του ντους.

Το φαρμακούχο έμπλαστρο δεν θα πρέπει να τεμαχίζεται.

Εάν είναι απαραίτητο, το φαρμακούχο έμπλαστρο μπορεί να σταθεροποιηθεί με έναν δικτυωτό επίδεσμο.

Το φαρμακούχο έμπλαστρο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με αποφρακτικό επίδεσμο.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υπερευαισθησία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- Σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει προηγουμένως κρίση άσθματος, κνίδωση ή οξεία ρινίτιδα κατά τη λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή οποιονδήποτε άλλων μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).
- Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος.
- Σε τραυματισμένο δέρμα, ανεξαρτήτως βλάβης: εξιδρωματική δερματίτιδα, έκζεμα, μολυσμένο τραύμα, έγκαυμα ή πληγή.
- Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης.
- Σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 16 ετών.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το φαρμακούχο έμπλαστρο δεν πρέπει να έρθει σε επαφή ή να εφαρμοστεί στους οφθαλμούς ή τις βλεννογόνους μεμβράνες.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να μειωθούν χρησιμοποιώντας την ελάχιστη αποτελεσματική δόση για το μικρότερο δυνατό χρονικό διάστημα (βλ. παράγραφο 4.2).

Μπορεί να παρουσιαστεί βρογχόσπασμος σε ασθενείς που έχουν ή είχαν στο παρελθόν βρογχικό άσθμα ή αλλεργίες.

Η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως εάν αναπτυχθεί δερματικό εξάνθημα μετά από την εφαρμογή του εμπλάστρου.

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιούνται ώστε να μην εκτίθενται σε ηλιακή ακτινοβολία ή ακτινοβολία από σολάριουμ μετά από την αφαίρεση του εμπλάστρου με σκοπό να μειωθεί ο κίνδυνος φωτοευαισθησίας.

Η πιθανότητα εμφάνισης συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών από την εφαρμογή του φαρμακούχου εμπλάστρου δικλοφαινάκης δεν μπορεί να αποκλειστεί αν το σκεύασμα χρησιμοποιείται σε μεγάλες περιοχές δέρματος και για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Παρόλο που οι συστηματικές επιδράσεις αναμένεται να είναι ελάχιστες, τα έμπλαστρα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με ανεπάρκεια νεφρικής, καρδιακής ή ηπατικής λειτουργίας ή ιστορικό πεπτικού έλκους, φλεγμονώδους νόσου του εντέρου ή αιμορραγικής διάθεσης. Τα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή στους ηλικιωμένους ασθενείς, καθώς είναι πιθανότερο να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα άλλα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν δικλοφαινάκη ή άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ), είτε τοπικά είτε συστηματικά.

Η βουτυλοδροξυανισόλη (E 320) μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής) ή ερεθισμό στα μάτια και τις βλεννογόνους μεμβράνες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεδομένου ότι η συστηματική απορρόφηση της δικλοφαινάκης κατά την ενδεδειγμένη χρήση των φαρμακευτικών εμπλάστρων είναι πολύ χαμηλή, ο κίνδυνος εμφάνισης κλινικά σημαντικών φαρμακευτικών αλληλεπιδράσεων είναι αμελητέος.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η συστηματική συγκέντρωση της δικλοφαινάκης είναι χαμηλότερη μετά από την τοπική χορήγηση, συγκριτικά με τα από του στόματος χορηγούμενα σκευάσματα. Αναφορικά με την εμπειρία από τη θεραπεία με ΜΣΑΦ συστηματικής πρόσληψης, συνιστώνται τα ακόλουθα:

Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να επηρεάσει δυσμενώς την κύηση ή/και την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Δεδομένα από επιδημιολογικές μελέτες υποδηλώνουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής καθώς και καρδιακής δυσπλασίας και γαστρόσχισης μετά από τη χρήση αναστολέα σύνθεσης των προσταγλανδινών στα πρώιμα στάδια της εγκυμοσύνης. Ο απόλυτος κίνδυνος δυσπλασίας του καρδιαγγειακού συστήματος αυξήθηκε από λιγότερο από 1% σε περίπου 1,5%. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Στα ζώα, η χορήγηση αναστολέα σύνθεσης των προσταγλανδινών έχει αποδειχθεί ότι οδηγεί σε αυξημένη απώλεια πριν και μετά από την εμφύτευση και σε εμβρυϊκή θνησιμότητα. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί αυξημένα περιστατικά διαφόρων δυσπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών, σε ζώα στα οποία χορηγήθηκε αναστολέας της σύνθεσης προσταγλανδινών κατά τη διάρκεια της οργανογένεσης.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, δεν θα πρέπει να χορηγηθεί δικλοφαινάκη, εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν η δικλοφαινάκη χρησιμοποιηθεί από γυναίκα που προσπαθεί να συλλάβει ή κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, η δόση πρέπει να είναι όσο το δυνατόν χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας όσο το δυνατόν μικρότερη.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης προσταγλανδινών μπορεί να εκθέσουν το έμβρυο σε:

- καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με πρόωρο κλείσιμο του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση),
- νεφρική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγοϋδράμνιο

τη μητέρα και το νεογνό, κατά το τέλος της εγκυμοσύνης, σε:

- πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας, μία αντιπηκτική δράση η οποία μπορεί να εμφανιστεί ακόμα και σε πολύ χαμηλές δόσεις,
- αναστολή των συσπάσεων της μήτρας, η οποία οδηγεί σε καθυστέρηση ή παράταση του τοκετού.

Κατά συνέπεια, η δικλοφαινάκη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Η δικλοφαινάκη απεκκρίνεται σε μικρή ποσότητα στο μητρικό γάλα. Ωστόσο, στις θεραπευτικές δόσεις των φαρμακικών εμπλάστρων δικλοφαινάκης δεν αναμένονται επιδράσεις για το παιδί που θηλάζει.

Λόγω της έλλειψης ελεγχόμενων μελετών σε γυναίκες κατά τον θηλασμό, το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού μόνο κατόπιν συμβουλής από επαγγελματία υγείας. Σε αυτό το πλαίσιο, το VOLTADOL 24-HOURS δεν θα πρέπει να εφαρμόζεται στους μαστούς μητέρων που θηλάζουν, ούτε αλλού σε μεγάλες περιοχές δέρματος ή για παρατεταμένο χρονικό διάστημα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το VOLTADOL 24-HOURS δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες κατηγορίες συχνότητας χρησιμοποιούνται για την αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών:

Πολύ συχνές	$\geq 1/10$
Συχνές	$\geq 1/100$ έως $< 1/10$
Όχι συχνές	$\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$
Σπάνιες	$\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$
Πολύ σπάνιες	$< 1/10.000$
Μη γνωστής συχνότητας	δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις	
Πολύ σπάνιες	Φλυκταινώδες εξάνθημα
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	
Πολύ σπάνιες	Υπερευαισθησία (συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης), αγγειονευρωτικό οίδημα, αντίδραση αναφυλακτικού τύπου
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	
Πολύ σπάνιες	Άσθμα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	

Συχνές	Εξάνθημα, έκζεμα, ερύθημα, δερματίτιδα (συμπεριλαμβανομένης της αλλεργικής δερματίτιδας και της δερματίτιδας εξ επαφής), κνησμός
Σπάνιες	Πομφολυγώδης δερματίτιδα (π.χ. πομφολυγώδες ερύθημα), ξηροδερμία
Πολύ σπάνιες	Αντίδραση φωτοευαισθησίας
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	
Συχνές	Αντιδράσεις στο σημείο της εφαρμογής

Τα συστηματικά επίπεδα της δικλοφαινάκης στο πλάσμα που μετρήθηκαν κατά τη διάρκεια της ενδεδειγμένης χρήσης των εμπλάστρων είναι πολύ χαμηλά συγκριτικά με αυτά που προέκυψαν μετά την από του στόματος λήψη δικλοφαινάκης. Ο κίνδυνος ανάπτυξης συστηματικά προκαλούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών (όπως είναι οι γαστρικές, ηπατικές και νεφρικές διαταραχές, συστηματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας) κατά τη διάρκεια της χρήσης του εμπλάστρου φαίνεται, επομένως, ότι είναι μικρός. Ωστόσο, ειδικά όταν το φαρμακώχο εμπλάστρο χρησιμοποιείται σε μεγάλη επιφάνεια δέρματος και για παρατεταμένο χρονικό διάστημα, μπορεί να εμφανιστούν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

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 υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040337

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

<http://www.kitrinikarta.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει εμπειρία με υπερδοσολογία του φαρμακώχου εμπλάστρου δικλοφαινάκης.

Σε περίπτωση που εμφανιστούν σημαντικές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από λανθασμένη ή ακούσια υπερδοσολογία (π.χ. σε παιδιά), θα πρέπει να ληφθούν οι κατάλληλες προφυλάξεις δηλητηρίασης από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικά προϊόντα για τον πόνο των αρθρώσεων και τον μυϊκό πόνο - Αντιφλεγμονώδη σκευάσματα, μη στεροειδή για τοπική χρήση

Κωδικός ATC: M02AA15

Η δικλοφαινάκη είναι μη στεροειδής αντιφλεγμονώδης/αναλγητική δραστική ουσία, η οποία, μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλανδινών, έχει αποδειχθεί αποτελεσματική σε τυποποιημένα ζωικά μοντέλα φλεγμονής. Στους ανθρώπους, η δικλοφαινάκη μειώνει τον πόνο, το πρήξιμο και τον πυρετό που σχετίζονται με τη φλεγμονή. Επιπλέον, η δικλοφαινάκη προκαλεί αναστρέψιμη αναστολή της συσσώρευσης αιμοπεταλίων που επάγεται από ADP και κολλαγόνο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η δικλοφαινάκη απορροφάται αργά και ανεπαρκώς από τα δερματικά σκευάσματα. Οι συγκεντρώσεις της δικλοφαινάκης στο πλάσμα σε σταθερή κατάσταση χαρακτηρίζονται από τη συνεχή απορρόφηση δικλοφαινάκης του εμπλάστρου. Μετά από δερματική εφαρμογή, η δικλοφαινάκη μπορεί να απορροφηθεί σε μια δεξαμενή (depot) στο δέρμα, από όπου απελευθερώνεται αργά στο κεντρικό διαμέρισμα. Η συστηματική απορρόφηση των τοπικών προϊόντων είναι περίπου το 2-10% εκείνης που επιτυγχάνεται με την ίδια δόση χορηγούμενη από το στόμα.

Η παρατηρηθείσα θεραπευτική αποτελεσματικότητα εξηγείται κυρίως από τις θεραπευτικές σχετικές συγκεντρώσεις του φαρμάκου στους ιστούς κάτω από το σημείο εφαρμογής. Η διείσδυση στο σημείο δράσης μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με την έκταση και τη φύση της κατάστασης και ανάλογα με το σημείο εφαρμογής και δράσης.

Οι μέσες μέγιστες (plateau) συγκεντρώσεις στο πλάσμα είναι κατά προσέγγιση 1 ng/ml. Η δέσμευση της δικλοφαινάκης στις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι υψηλή σε ποσοστό 99%. Ο μεταβολισμός και η απομάκρυνση είναι παρόμοιες μετά από δερματική και από του στόματος χρήση. Μετά από ταχύ ηπατικό μεταβολισμό (υδροξυλίωση και δέσμευση στο γλυκουρονικό οξύ), τα $\frac{2}{3}$ της δραστικής ουσίας αποβάλλονται από τους νεφρούς και το $\frac{1}{3}$ μέσω της χοληφόρου οδού.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα που βασίζονται σε συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο πέρα από αυτούς που αναφέρονται ήδη σε άλλες παραγράφους της Περίληψης των Χαρακτηριστικών Προϊόντος. Σε μελέτες σε ζώα, η χρόνια τοξικότητα της δικλοφαινάκης μετά από συστηματική χορήγηση εκδηλώνεται κυρίως ως γαστρεντερικές αλλοιώσεις και έλκη. Σε μία μελέτη τοξικότητας 2 ετών, οι αρουραίοι που έλαβαν θεραπεία με δικλοφαινάκη παρουσίασαν δόσοεξαρτώμενη αύξηση της θρομβωτικής απόφραξης των καρδιακών αγγείων.

Σε μελέτες σε ζώα για την αναπαραγωγική τοξικότητα, η συστηματική χορήγηση δικλοφαινάκης προκάλεσε αναστολή της ωορρηξίας στα κουνέλια και διαταραχή κατά την εμφύτευση και την πρώιμη εμβρυϊκή ανάπτυξη στους αρουραίους. Η περίοδος της κύησης και η διάρκεια του τοκετού παρατάθηκαν από τη δικλοφαινάκη. Το εμβρυοτοξικό δυναμικό της δικλοφαινάκης μελετήθηκε σε τρία είδη ζώων (αρουραίους, ποντικούς, κουνέλια). Σημειώθηκε εμβρυϊκός θάνατος και καθυστέρηση της ανάπτυξης σε δόσολογικά επίπεδα τοξικά για τη μητέρα. Βάσει των διαθέσιμων μη κλινικών δεδομένων, η δικλοφαινάκη θεωρείται μη τερατογόνος. Οι δόσεις κάτω από το τοξικό όριο για τη μητέρα δεν επιδρούν στην ανάπτυξη του απογόνου μετά από τη γέννησή του.

Οι συμβατικές μελέτες για την τοπική ανεκτικότητα δεν αποκαλύπτουν ειδικούς κινδύνους για τους ανθρώπους.

Αξιολόγηση Περιβαλλοντικού Κινδύνου (ΑΠΚ)

Η δικλοφαινάκη ενέχει κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον (βλ. παράγραφο 6.6).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Υποστηρικτικό στρώμα:

Μη πλεγμένο ύφασμα από πολυεστέρα

Αυτοκόλλητο στρώμα:

Πολυακρυλική διασπορά

Κιτρικός τριβουτυλεστέρας

Βουτυλδροξυανισόλη (E 320)

Προστατευτικό στρώμα:

Χαρτί επενδεδυμένο με μονό φύλλο σιλικόνης

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία και το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο είναι ξεχωριστά κλεισμένο σε σφραγισμένο φακελίσκο από Paper/PE/A1/EAA.

Η κάθε συσκευασία περιέχει 2, 5, 7 ή 10 φαρμακούχα έμπλαστρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Τα χρησιμοποιημένα έμπλαστρα θα πρέπει να διπλώνονται στη μέση με την αυτοκόλλητη πλευρά προς τα μέσα.

Το εν λόγω προϊόν θέτει σε κίνδυνο το περιβάλλον (βλ. παράγραφο 5.3).

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Haleon Romania S.R.L.

Strada Costache Negri, Nr. 1-5,

Opera Center One (Zona 2), Etajul 6, Sector 5,

Bucuresti, 050552,

Ρουμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

131054, 131055/6-11-2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 6-11-2024

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

6-11-2024