

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nurofen Durance 200mg φαρμακούχο έμπλαστρο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο περιέχει 200mg ιβουπροφαίνης.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Φαρμακούχο έμπλαστρο.

Άχρωμη, αυτοκόλλητη στρώση προσκόλλησης, τοποθετημένη πάνω σε ένα εύκαμπτο πλέγμα στήριξης πάχους 10cm x 14cm (στρώση στήριξης), με επένδυση απελευθέρωσης.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Nurofen Durance ενδείκνυται για τη βραχυπρόθεσμη συμπτωματική θεραπεία του τοπικού πόνου σε οξείες μυϊκές θλάσεις ή διαστρέμματα σε καλοήθη τραύματα κοντά στην άρθρωση του άνω ή κάτω άκρου σε ενήλικες ή εφήβους ηλικίας 16 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 16 ετών και άνω:

Μία δόση είναι ίση με ένα φαρμακούχο έμπλαστρο. Η μέγιστη δόση για μια μόνο περίοδο 24 ωρών είναι ένα φαρμακούχο έμπλαστρο. Το έμπλαστρο μπορεί να εφαρμοστεί οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας ή της νύχτας, αλλά πρέπει να αφαιρεθεί και να τοποθετηθεί ένα νέο έμπλαστρο την ίδια χρονική στιγμή, την επόμενη ημέρα.

Το φαρμακούχο έμπλαστρο θα πρέπει να χρησιμοποιείται για τη συντομότερη διάρκεια που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων. Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 5 ημέρες. Το θεραπευτικό όφελος της θεραπείας για περισσότερο από 5 ημέρες δεν έχει τεκμηριωθεί.

Εάν δεν υπάρχει βελτίωση, κατά τη συνιστώμενη διάρκεια της θεραπείας ή επιδείνωση των συμπτωμάτων, θα πρέπει να συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Ηλικιωμένοι ασθενείς:

Δεν απαιτείται ειδική ρύθμιση της δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Nurofen Durance σε παιδιά ή εφήβους κάτω των 16 ετών δεν έχει ακόμη τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση και μόνο για βραχυπρόθεσμη διάρκεια.

Το φαρμακώχο έμπλαστρο θα πρέπει να χρησιμοποιείται ολόκληρο και να μην κόβεται.

Το φαρμακώχο έμπλαστρο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με έναν αδιαπέραστο επίδεσμο.

Συνιστάται να πλένετε και να στεγνώνετε προσεκτικά την περιοχή που πρόκειται να τοποθετηθεί το έμπλαστρο πριν την εφαρμογή αυτού.

Εφαρμόστε μόνο σε άθικτο δέρμα.

Σχίστε ή κόψτε τον φακελίσκο κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής για να αφαιρέσετε το φαρμακώχο έμπλαστρο.

Αρχικά αφαιρέστε το κεντρικό τμήμα της επένδυσης απελευθέρωσης που χρησιμοποιείται για την προστασία της στρώσης προσκόλλησης και εφαρμόστε αυτήν την στρώση προσκόλλησης στην πάσχουσα περιοχή, μόλις ασφαλιστεί στη θέση της, αφαιρέστε την υπόλοιπη επένδυση απελευθέρωσης στις άκρες του εμπλάστρου.

Το φαρμακώχο έμπλαστρο είναι ελαστικό και εύκαμπτο και, εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να εφαρμοστεί πάνω ή κοντά σε μια άρθρωση επιτρέποντας κανονικά τις κινήσεις.

Αποφύγετε την διαβροχή του φαρμακευτικού εμπλάστρου.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Σε ασθενείς που έχουν εμφανίσει προηγουμένως αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ. άσθμα, βρογχόσπασμο, ρινίτιδα, αγγειοοίδημα ή κνίδωση) σε απόκριση στην ιβουπροφαίνη, ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- Εφαρμογή σε κατεστραμμένο δέρμα ή δέρμα που έχει υποστεί βλάβη.
- Τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης.
- Χρήση στα μάτια, στα χείλη ή στους βλεννογόνους.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά την χρήση

Εάν τα συμπτώματα επιμείνουν για περισσότερο από 5 ημέρες ή επιδεινώνονται, πρέπει να συμβουλευτείτε έναν επαγγελματία υγείας.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να μειωθούν μειώνοντας τη διάρκεια της θεραπείας.

Βρογχόσπασμος μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς που χρησιμοποιούν ιβουπροφαίνη και έχουν επί του παρόντος ή έχουν εμφανίσει στο παρελθόν, βρογχικό άσθμα ή αλλεργίες.

Η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως εάν εμφανιστεί δερματικό εξάνθημα μετά την εφαρμογή του φαρμακώχου εμπλάστρου.

Οι ασθενείς θα πρέπει να προειδοποιηθούν για την έκθεση της πάσχουσας περιοχής σε ισχυρές πηγές φυσικού ή / και τεχνητού φωτός (π.χ. λαμπτήρες μαυρίσματος) κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για μία ημέρα μετά την αφαίρεση του φαρμακούχου έμπλαστρου, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος ευαισθησίας στο φως.

Αν και η συστηματική διαθεσιμότητα τοπικά της εφαρμοζόμενης ιβουπροφαίνης είναι σημαντικά μικρότερη σε σχέση με τις από του στόματος χορηγούμενες μορφές, σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν επιπλοκές. Για αυτούς τους λόγους, ασθενείς με: διαταραγμένη νεφρική, καρδιακή ή ηπατική λειτουργία, ενεργό ή ιστορικό πεπτικού έλκους, φλεγμονή του εντέρου ή αιμορραγική διάθεση θα πρέπει να ζητούν ιατρική συμβουλή πριν από τη χρήση αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος.

Τα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ηλικιωμένους ασθενείς, καθώς είναι πιο πιθανό να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Τα Μη Στεροειδή Αντιφλεγμονώδη Φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με τα αντιυπερτασικά και πιθανόν να ενισχύσουν τις επιδράσεις των αντιπηκτικών, ωστόσο εάν το φαρμακούχο έμπλαστρο χρησιμοποιείται σωστά, ο ρυθμός της συστηματικής μεταφοράς είναι χαμηλός, με αποτέλεσμα οι αλληλεπιδράσεις που αναφέρθηκαν σε συσχέτιση με την από του στόματος χορηγούμενη ιβουπροφαίνη, να είναι απίθανο να συμβούν. Ταυτόχρονη χορήγηση ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων ΜΣΑΦ μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη συχνότητα εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η συστηματική συγκέντρωση της ιβουπροφαίνης είναι χαμηλότερη μετά την τοπική χορήγηση, σε σύγκριση με τις από του στόματος χορηγούμενες μορφές. Όσον αφορά στην εμπειρία από την θεραπεία με συστηματικά χορηγούμενα ΜΣΑΦ, συνιστώνται τα ακόλουθα:

Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλαδινών μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την κύηση και/ή την εμβρυϊκή ανάπτυξη. Επιδημιολογικά δεδομένα δείχνουν αυξημένο κίνδυνο αποβολής, καρδιακής δυσπλασίας και γαστροσχισσης, μετά την χρήση ενός αναστολέα της σύνθεσης των προσταγλαδινών κατά την έναρξη της κύησης. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι αυξάνεται με την δόση και την διάρκεια της θεραπείας. Σε πειραματόζωα, η χορήγηση ενός αναστολέα της σύνθεσης των προσταγλανδινών έδειξε να οδηγεί σε αυξημένες αποβολές πριν και μετά την εμφύτευση και σε εμβρυϊκή θνησιμότητα. Επιπρόσθετα, αυξημένα περιστατικά διαφόρων δυσπλασιών, περιλαμβανομένων των καρδιαγγειακών, έχουν αναφερθεί σε πειραματόζωα που έλαβαν αναστολέα της σύνθεσης των προσταγλαδινών κατά την περίοδο της οργανογένεσης.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, δεν πρέπει να δίδεται το Nurofen Durance εκτός αν είναι απολύτως απαραίτητο. Εάν χρησιμοποιείται το Nurofen Durance κατά τη διάρκεια του πρώτου και δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης, η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν μικρότερη και η διάρκεια της θεραπείας όσο το δυνατόν πιο σύντομη.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης των 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 ολιγοϋδράμιο.

• τη μητέρα και το νεογνό, στο τέλος της εγκυμοσύνης, σε:

- πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας, μια αντιθρομβωτική δράση που μπορεί να συμβεί ακόμη και σε πολύ χαμηλές δόσεις.

- αναστολή των συσπάσεων της μήτρας με αποτέλεσμα τον καθυστερημένο ή παρατεταμένο τοκετό.

Συνεπώς, η ιβουπροφαίνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Μετά από συστηματική χορήγηση, μόνο μικρές ποσότητες της ιβουπροφαίνης και των μεταβολιτών της περνούν στο μητρικό γάλα. Καθώς μέχρι σήμερα δεν είναι γνωστά κάποια βλαβερά αποτελέσματα σε βρέφη, δεν είναι συνήθως απαραίτητο να διακοπεί ο θηλασμός κατά τη βραχυχρόνια θεραπεία με αυτό το φαρμακώχο έμπλαστρο στην συνιστώμενη δόση.

Ωστόσο, ως προληπτικό μέτρο, αυτό το φαρμακώχο έμπλαστρο δεν πρέπει να εφαρμόζεται απευθείας στην περιοχή του μαστού των γυναικών που θηλάζουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμμία γνωστή.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η συστηματική διαθεσιμότητα της τοπικά χορηγούμενης ιβουπροφαίνης είναι πολύ χαμηλή σε σύγκριση με τα από του στόματος χορηγούμενα ΜΣΑΦ. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες, ιδιαίτερα εκείνες που επηρεάζουν την γαστρεντερική οδό, είναι λιγότερο συχνές με τη χρήση τοπικά χορηγούμενης ιβουπροφαίνης.

Ο κατάλογος των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών σχετίζεται με αυτούς που έλαβαν τοπικά χορηγούμενη ιβουπροφαίνη σε OTC (μέγιστη δόση 500 mg την ημέρα), σε βραχυχρόνια χρήση.

Οι ακόλουθες συμφωνημένες συχνότητες χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση 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 γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε ομάδα συχνότητας, τα ανεπιθύμητα συμβάντα παρουσιάζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία συστήματος	οργανικού	Συχνότητα	Ανεπιθύμητες Ενέργειες
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	του	Μη γνωστές	Υπερευαισθησία ¹
Διαταραχές του γαστρεντερικού	του	Μη γνωστές	Κοιλιακός πόνος, Δυσπεψία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών		Μη γνωστές	Νεφρική δυσλειτουργία ²

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Μη γνωστές	Αντιδράσεις στο σημείο της εφαρμογής ³
Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού	Μη γνωστές	Αντιδράσεις φωτοευαισθησίας

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

¹ Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά από θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενη ιβουπροφαίνη. Αυτές μπορεί να συνίστανται σε (α) μη ειδική αλλεργική αντίδραση και αναφυλαξία, (β) αντιδράσεις αναπνευστικής οδού που περιλαμβάνουν άσθμα, επιδεινούμενο άσθμα, βρογχόσπασμο ή δύσπνοια ή γ) δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων εξανθημάτων διαφόρων τύπων, κνίδωσης, πορφύρας, αγγειοοιδήματος και, πιο σπάνια, αποφολιδωτικές και φυσαλιδώδεις δερματοπάθειες (συμπεριλαμβανομένης της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, σύνδρομο Stevens-Johnson και πολύμορφου ερυθήματος) και κνησμός.

² Μπορεί να εμφανιστεί νεφρική δυσλειτουργία μετά τη χρήση τοπικά χορηγούμενης ιβουπροφαίνης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία.

³ Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι οι αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από την 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 των εθνικών συστημάτων αναφοράς:

α. για την Ελλάδα στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562, Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> και
β. για την Κύπρο στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, Λευκωσία, Fax: + 357 22608649, Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

4.9 Υπερδοσολογία

Η τυχαία υπερδοσολογία με ένα φαρμακώχο έμπλαστρο είναι απίθανη. Ωστόσο, πιθανά σημεία υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, κοιλιακό άλγος ή πιο σπάνια διάρροια. Εμβόες, κεφαλαλγία και γαστρεντερική αιμορραγία είναι επίσης πιθανά. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της ιβουπροφαίνης στην υπερδοσολογία ιβουπροφαίνης είναι 1,5-3 ώρες. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η αντιμετώπιση πρέπει να είναι συμπτωματική και ιατρική συμβουλή πρέπει να αναζητηθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικά προϊόντα για αρθραλγία και μυϊκούς πόνους. Αντιφλεγμονώδη παρασκευάσματα, μη στεροειδή για τοπική χρήση.

ATC Code: M02AA13.

Η ιβουπροφαίνη είναι ένα Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο (ΜΣΑΦ), παράγωγο του προπιονικού οξέος, που δρα μέσω της αναστολής της σύνθεσης των προσταγλαδινών. Στον άνθρωπο η ιβουπροφαίνη μειώνει τον προερχόμενο από φλεγμονή πόνο, τα πρηξίματα και τον πυρετό. Η ιβουπροφαίνη επίσης αναστέλλει αντιστρεπτά την συσσώρευση των αιμοπεταλίων.

Με τη μορφή του φαρμακούχου εμπλάστρου που τοπικά αποδεσμεύει ιβουπροφαίνη συνεχώς στο σημείο του πόνου κατά τη διάρκεια των 24 ωρών εφαρμογής, έχει τοπική αντιφλεγμονώδη και αναλγητική δράση.

Συγκεντρωτικά δεδομένα από δύο μελέτες κλινικής αποτελεσματικότητας και ασφάλειας σε ενήλικες με οξείες τραυματισμούς μαλακών μορίων έδειξαν ότι όταν εφαρμόστηκε μια φορά κάθε 24ωρο, το φαρμακούχο έμπλαστρο παρείχε διαρκή ανακούφιση, με στατιστικά σημαντική μείωση του πόνου κατά την κίνηση σε σύγκριση με ένα εικονικό έμπλαστρο (placebo), 2 ώρες μετά την πρώτη δόση και για κάθε επόμενο χρονικό σημείο για περίοδο 5 ημερών.

Η ανάλυση της ευαισθησίας στην τραυματισμένη περιοχή επίσης έδειξε σημαντική διαφορά σε σύγκριση με το εικονικό έμπλαστρο στις 24 και 120 ώρες μετά τη χρήση.

Σε μια μελέτη για την επιβεβαίωση αποτελεσματικότητας και ασφάλειας, οι «εξαιρετικές» ή «καλές» αξιολογήσεις της αποτελεσματικότητας της θεραπείας για το φαρμακούχο έμπλαστρο δόθηκαν από το 70,3% των ασθενών και το 70,3% των επαγγελματιών υγείας σε 24 ώρες και το 92,2% των ασθενών και το 89,1% των επαγγελματιών υγείας μετά από 5 ημέρες. Οι «εξαιρετικές» ή «καλές» αξιολογήσεις για τοπική ανεκτικότητα δόθηκαν από το 100% των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας μετά από 24 ώρες και το 98,4% των ασθενών και των επαγγελματιών υγείας μετά από 5 συνεχείς ημέρες χρήσης. Οι υποκειμενικές αξιολογήσεις ήταν σημαντικά καλύτερες από εκείνες για το εικονικό έμπλαστρο ($p < 0,0001$).

Δεδομένα από κλινικές μελέτες δείχνουν ότι τα ποσοστά αποκόλλησης ή απώλειας πρόσφυσης του φαρμακούχου εμπλάστρου σε 24 ώρες είναι χαμηλά.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Αυτό το φαρμακούχο έμπλαστρο παρέχει ένα τοπικό σκεύασμα ιβουπροφαίνης που έχει σχεδιαστεί για να παρέχει μια παρατεταμένη μεταφορά ιβουπροφαίνης μέσω του δέρματος απευθείας στην τοπική περιοχή του πόνου και της φλεγμονής.

Σε μια φαρμακοκινητική μελέτη στον άνθρωπο, 28 άτομα εφάρμοσαν το φαρμακούχο έμπλαστρο μία φορά ημερησίως για 5 συνεχόμενες ημέρες σε διάστημα παρατήρησης 7 ημερών. Οι συγκεντρώσεις ιβουπροφαίνης στο πλάσμα αυξήθηκαν ραγδαία φθάνοντας σε μια μέση συγκέντρωση 0,49 (95% CI: 0,39-0,58) $\mu\text{g} / \text{ml}$, 24 ώρες μετά την εφαρμογή του πρώτου εμπλάστρου. Την ημέρα 5 της θεραπείας, η μέση C_{max} ήταν 0,51 (95% CI: 0,44-0,60) $\mu\text{g} / \text{ml}$ και η μέση AUC_{0-24} ήταν 9,59 (95% CI: 8,33-11,0) $\mu\text{g}\cdot\text{hr} / \text{ml}$. Η μέση C_{max} και η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα είναι χαμηλές σε σύγκριση με την από του στόματος χορηγούμενη ιβουπροφαίνη και είναι σύμφωνες με τις ανασκοπήσεις της βιβλιογραφίας για τα τοπικά ΜΣΑΦ. Η τυπική C_{max} για 200-400 mg αντίστοιχης από του στόματος χορηγούμενης δόσης της ιβουπροφαίνης είναι της

τάξεως των 20-50 µg / ml. Η χαμηλή C_{max} και η χαμηλή AUC για το φαρμακούχο έμπλαστρο δείχνουν ότι εάν χρησιμοποιούνταν ταυτόχρονα με συστηματικά χορηγούμενη ιβουπροφαίνη, η συμβολή του φαρμακούχου έμπλαστρου στην συστηματική έκθεση σε ιβουπροφαίνη θα ήταν αμελητέα.

Το φαρμακοκινητικό προφίλ έδειξε ότι η ιβουπροφαίνη δεν συσσωρεύεται σε επαναλαμβανόμενη εφαρμογή και ότι υπάρχει ταχεία εξασθένηση της γραμμής βάσης (baseline) εντός 24 ωρών μετά τη διακοπή.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Μετά από συστηματική εφαρμογή, η υποχρόνια και χρόνια τοξικότητα της ιβουπροφαίνης σε πειράματα σε ζώα εμφανίστηκε κυρίως υπό μορφή βλαβών και εξελκώσεων στην γαστρεντερική οδό.

Οι μελέτες in vitro και in vivo δεν έδειξαν κλινικά σημαντικές ενδείξεις μεταλλαξιογόνου δυναμικού της ιβουπροφαίνης. Σε μελέτες σε αρουραίους και ποντίκια δεν βρέθηκαν ενδείξεις καρκινογόνων επιδράσεων για την από το στόματος χορηγούμενη ιβουπροφαίνη.

Η συστηματικά χορηγούμενη ιβουπροφαίνη ανέστειλε την ωορρηξία σε κουνέλια και οδήγησε σε διαταραχές εμφύτευσης σε διάφορα είδη ζώων (κουνέλι, αρουραίος, ποντίκι). Πειραματικές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια έδειξαν ότι η ιβουπροφαίνη διαπερνά τον πλακούντα. Μετά τη χορήγηση μητρικών τοξικών δόσεων, παρατηρήθηκε αυξημένη συχνότητα δυσπλασιών (κοιλιακά διαφράγματα) στους απογόνους αρουραίων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Στρώση προσκόλλησης:

Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, Πολυαιθυλενογλυκόλη 20000, Λεβομινθόλη, Συμπολυμερές κατά συστάδες στυρενίου-ισοπρενίου-στυρενίου, Πολυϊσοβουτυλένιο, Εστέρας γλυκερόλης υδρογονωμένου κολοφωνίου, Υγρή παραφίνη.

Στρώση στήριξης:

Υφασμάτινο τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET).

Επένδυση απελευθέρωσης:

Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET) επικαλυμμένο με σιλικόνη.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 έτη (για τα 2 έμπλαστρα ανά φακελίσκο).

2 έτη (για τα 4 έμπλαστρα ανά φακελίσκο).

Χρόνος ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του φακελίσκου: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C (για τα 2 έμπλαστρα ανά φακελίσκο).

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C (για τα 4 έμπλαστρα ανά φακελίσκο).

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κάθε φακελίσκος είναι κατασκευασμένος από σύνθετο φιλμ PET / LDPE / αλουμινίου / LDPE.

Κάθε φακελίσκος περιέχει 2 ή 4 φαρμακούχα έμπλαστρα. Συσκευασίες 2, 4, 6, 8 ή 10 φαρμακούχων εμπλάστρων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Μην πετάτε το χρησιμοποιημένο έμπλαστρο στην τουαλέτα.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

RECKITT BENCKISER HELLAS HEALTHCARE SA

Τάκη Καβαλιεράτου 7, 145 64- Κηφισιά

Τηλ: 2108127276

Φαξ: 2108056186

e-mail: RBHealthcare.gr@ReckittBenckiser.com

Διανέμεται από τη BIAN A.E. Τηλ: 2109883985.

Τοπικός αντιπρόσωπος Κύπρου:

LifePharma Ltd-MSJ Group of Companies

8, Άγιος Νικόλαος, 1055 Λευκωσία, Τηλ: +35722 347440

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 109570/19-09-2019

Κύπρος: 022903

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

Ελλάδα: 19/09/2019

Κύπρος: 30/11/2018

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

Ελλάδα:

Κύπρος:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ελλάδα:

Κύπρος: 12/04/2021