



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 ΧΟΛΑΡΓΟΣ
Δ/ση Διοικ. Υπηρ. Ελέγχου Προϊόντων
Πληροφορίες : Γεωργίου Δέσποινα
Τηλ. 6545525-7

Αθήνα 23-2-1998
Αριθμ. Πρωτ. 20713/97

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ - ΑΠΟΦΑΣΗ

ΘΕΜΑ : Καθορισμός Περίληψης χαρακτηριστικών του Προϊόντος
φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό
συστατικό

Τοπικό Αναισθητικό + Επινεφρίνη ή Νορεπινεφρίνη.

Έχοντας υπόψη :

- α) Τις διατάξεις του αρθ. 8 της Κοινής Υπ. Απόφασης Α6α/9392/91 «Περί
εναρμόνισης της Ελληνικής Νομοθεσίας με την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της
κυκλοφορίας... των φαρ/κών ιδ/των».
- β) Τη Γνωμάτευση του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων αρ.Φ. **565/22-12-97**

Α Π Ο Φ Α Σ Ι Ζ Ο Υ Μ Ε

1) Η Περίληψη χαρακτηριστικών του Προϊόντος φαρμακευτικών
ιδιοσκευασμάτων που περιέχουν δραστικό συστατικό **Τοπικό**
Αναισθητικό + Επινεφρίνη ή Νορεπινεφρίνη ορίζεται ως εξής :

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Τοπικό αναισθητικό + επινεφρίνη ή νορεπινεφρίνη

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Ενδείξεις

Χρησιμοποιείται στην οδοντιατρική για τοπική αναισθησία με εμπότιση ή στελεχιαία διήθηση σε περιπτώσεις συνήθων χειρουργικών επεμβάσεων (π.χ. εξαγωγή οδόντων και παρασκευή κοιλοτήτων και κολοβωμάτων), επεμβάσεις στα οστά και στο βλεννογόνο, επεμβάσεις στον πολφό, παρατεταμένες χειρουργικές επεμβάσεις.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οδός χορήγησης ενδοιστική, περιοδοντική

Η δοσολογία εξαρτάται από την ηλικία και το σωματικό βάρος του ασθενούς, καθώς και από την έκταση της επιθυμητής αναισθησίας. Γενικώς πρέπει να χρησιμοποιείται η ελάχιστη αποτελεσματική δόση. Συνήθως για αναισθησία μιας περιοχής του στόματος αρκεί μια φύσιγγα, ενώ για αναισθησία ολόκληρης της στοματικής κοιλότητας χρειάζονται περισσότερες ανάλογα με το αναισθητικό. Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται αργά και με συνεχή αναρρόφηση, ώστε να αποφεύγεται η ενδοαγγειακή έγχυση. Η διάρκεια της αναισθητικής δράσης εξαρτάται από το αναισθητικό.

Παιδιά : Η δοσολογία καθορίζεται ανάλογα με το σωματικό τους βάρος.

4.3. Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στα αναισθητικά τύπου αμίδης ή στα έκδοχα του ιδ/τος, οξεία πορφυρία, φλεγμονή στο σημείο εφαρμογής. Λόγω της περιεχόμενης επινεφρίνης δεν χορηγούνται σε ασθενείς που παρουσιάζουν καρδιαγγειακές παθήσεις (παροξυσμική ταχυκαρδία, βραδυκαρδία, καρδιακή ανεπάρκεια, σοβαρές διαταραχές αγωγιμότητας, σοβαρή υπέρταση, θυρεοτοξίκωση), σε διαβητικούς ασθενείς και σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας. Δεν χορηγούνται σε παιδιά μικρότερα των 4 ετών.

4.4. Προειδοποιήσεις

Συνιστάται χορήγηση με προσοχή και στην ελάχιστη αποτελεσματική δόση.

Πρέπει να υπάρχει δυνατότητα άμεσης αντιμετώπισης των αντιδράσεων που πιθανόν να εμφανιστούν μετά την χορήγηση του αναισθητικού, οι οποίες μπορεί να είναι πολύ σοβαρές σε ασθενείς με σοβαρές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού, κολποκοιλιακό αποκλεισμό, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια, σακχαρώδη διαβήτη, σε υπερήλικα ή ηλικιωμένα άτομα, σε υποτασικούς ασθενείς, σε παιδιά και σε άτομα με ιστορικό υπερευαισθησίας.

Εφόσον το ιδιοσκεύασμα περιέχει θειώδη άλατα, είναι δυνατόν να προκαλέσει ή επιδεινώσει αλλεργικές αντιδράσεις, κυρίως σε ασθματικούς ασθενείς ή σε ασθενείς ευαίσθητους στα θειώδη.

Να μη χρησιμοποιείται το υπόλοιπο των φυσίγγων που έχουν ανοιχτεί για άλλους ασθενείς.

4.5. Αλληλεπιδράσεις

Η επινεφρίνη πρέπει να χορηγείται με ιδιαίτερη προσοχή σε άτομα που παίρνουν φάρμακα που επηρεάζουν την αρτηριακή πίεση όπως

αναστολείς της ΜΑΟ, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, φαινοθειαζίνες. Τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να επηρεάσουν (αυξήσουν) τη δράση των ηρεμιστικών.

4.6. Κύηση-Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό αν επηρεάζουν την εγκυμοσύνη ή αν ασκούν τοξική δράση στο έμβρυο. Συνιστάται να χορηγούνται κατά την εγκυμοσύνη, μόνο αν κρίνεται απολύτως απαραίτητο. Δεν είναι γνωστό αν περνούν στο μητρικό γάλα.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης

Για διάστημα μιας έως τριών ωρών από της ενέσεως μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης και χρήσης μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες των τοπικών αναισθητικών μπορεί να οφείλονται στο αναισθητικό, σε λάθος της τεχνικής χορήγησης ή σε απόφραξη του συμπαθητικού νευρικού συστήματος.

Τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να προκαλέσουν συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι αποτέλεσμα υψηλής συγκέντρωσης του αναισθητικού στο πλάσμα. Αυτή προκαλείται όταν η απορρόφηση από την κυκλοφορία είναι μεγαλύτερη από τον ρυθμό αποικοδόμησης π.χ. μετά από υπερβολική δόση, ή μετά από κατά λάθος ενδοαγγειακή ένεση, ή από υπερβολική απορρόφηση, διότι το δέρμα έχει υποστεί λύση ή έχει πολλά αγγεία.

Από το νευρικό σύστημα μπορεί να εμφανιστούν ανησυχία ή καταστολή, νευρικότητα, ζάλη, θάμβος οράσεως, κεφαλαλγία, υπνηλία, λήθαργος, τρόμος, σπασμοί, κώμα και αναπνευστική ανακοπή.

Από το καρδιαγγειακό μπορεί να εμφανιστούν βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, διαταραχές του ρυθμού, υπόταση, υπέρταση, καρδιακή ανακοπή.

Σπανίως μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις με εξάνθημα κνίδωση, αγγειοοίδημα, βρογχόσπασμο.

Τοπικά μπορεί να εμφανιστεί οίδημα.

4.9. Υπερδοσολογία

Υπερδοσολογία μπορεί να συμβεί από υπερβολικά γρήγορη ένεση θεραπευτικών δόσεων του φαρμάκου, όταν υπάρχει κυκλοφοριακή ανεπάρκεια, ή όταν μειώνεται ο ρυθμός αποβολής, λόγω καρδιακής ανεπάρκειας, ηπατικής ανεπάρκειας, μεγάλης ηλικίας.

Τα συμπτώματα που παρουσιάζονται είναι από το καρδιαγγειακό, το αναπνευστικό και το κεντρικό νευρικό σύστημα, νευρικότης, ανησυχία, ρίγη, τρόμος, φοβία, ζαλάδα, μούδιασμα της γλώσσας και της περιοχής γύρω από το στόμα, άπνοια, σπασμοί, αναπνευστική καταστολή.

Προτείνεται προσπάθεια αντιμετώπισης των συμπτωμάτων, διατήρησης της αναπνοής, χορήγηση οξυγόνου, κατάκλιση και ενδοφλέβια χορήγηση βαρβιτουρικού περιορισμένης δράσης ή ενδομυϊκής βενζοδιαζεπίνης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Τα τοπικά αναισθητικά είναι ουσίες που προκαλούν αναστρέψιμη καταστολή της μετάδοσης στη νευρική ίνα. Προκαλούν απώλεια των αισθήσεων, αποκλείοντας ή μειώνοντας την αποστολή των νευρικών ερεθισμάτων, στο σημείο που ενίονται ή εφαρμόζονται.

Τα τοπικά αναισθητικά θα μπορούσαν επίσης να ονομάζονται και τοπικά αναλγητικά, διότι συχνά χρησιμοποιούνται για να μειώσουν τον πόνο, χωρίς να χάνεται όμως ο έλεγχος των νεύρων.

Επειδή έχουν την δυνατότητα να μειώνουν την διαπερατότητα της νευρικής κυτταρικής μεμβράνης στα ιόντα νατρίου, θεωρούνται ότι ασκούν σταθεροποιητική δράση επί της μεμβράνης αυτής.

Τα τοπικά αναισθητικά διακρίνονται ανάλογα με τη χημική δομή τους σε εστέρες του βενζοϊκού και παρα-αμινοβενζοϊκού οξέος (αμινοεστέρες) και σε αμίδια αρωματικών οξέων (αμινοαμίδια) όπως λιδοκαΐνη, βουπιβακαΐνη κ.α.

Τα τοπικά αναισθητικά ταξινομούνται επίσης ανάλογα με τη διάρκεια δράσης τους σε μικρής διάρκειας (προκαΐνη), μέσης ((λιδοκαΐνη, μεπιβακαΐνη) και μεγάλης (βουπιβακαΐνη). Η διάρκεια δράσης τους μπορεί να παραταθεί με την προσθήκη α-αδρενεργικών διεγερτών, κυρίως αδρεναλίνης.

2) Οι υπεύθυνοι κυκλοφορίας υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ

ΓΕΡ. ΚΑΒΒΑΔΙΑΣ

ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ ΓΙΑ ΕΝΕΡΓΕΙΑ

1. ΤΣΑΠΡΑΖΗΣ ΙΩΑΝΝΗΣ & ΣΙΑ ΟΕ
Γ' ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 18, 104 32 ΑΘΗΝΑ
2. Υπ. Υγείας & Πρόνοιας
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
3. Υπ. Εργασίας & Κοιν. Ασφαλίσεων
Γενική Γραμματεία Κοινωνικών Ασφαλίσεων
Δ/ση Ασφάλισης Ασθένειας & Μητρότητας
Σταδίου 29, 101 10 Αθήνα
4. Πανελλήνιο Ιατρικό Σύλλογο
Πλουτάρχου 3, 106 75 Αθήνα
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών
Κορυζή 6, 117 43 Αθήνα
6. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο
Χαλκοκονδύλη 1, 106 77 Αθήνα
7. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών

- Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων
Μιχαλακοπούλου 99, 115 27 Αθήνα
8. ΙΚΑ -Φαρμ/κή Υπηρεσία
Αγ. Κων/νου 8, 102 41 Αθήνα
 9. ΟΓΑ Κλάδος Φαρμακευτικής Περίθαλψης
Πατησίων 30, 106 77 Αθήνα
 10. Οίκος Ναύτου Πειραιώς
Κ. Παλαιολόγου 15, 185 35 Πειραιάς
 11. Οίκος Ναύτου Αθήνας
Σατωβριάνδου 20, 104 31 Αθήνα
 12. Κέντρο Δηλητηριάσεων
Νοσοκομείο Παιδων “Π.& Α. Κυριακού”
115 27 Γουδί
 13. ΣΦΕΕ
Τσόχα 15, 115 21 Αθήνα
 14. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας
Δεληγιώργη 12, 104 37 Αθήνα
 15. Σύλλογο Αντ/πων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Λ. Κηφισίας 32, ATRINA CENTER, 151 25 Μαρούσι
 16. Δελτίο Αγορανομίας
Πανεπιστημίου 42, 106 79 Αθήνα
 17. Μη μέλη Συλλόγων
(όπως ο πίνακας)

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημ. Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρ/κών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Εργαστηρίων
5. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής & Κυκλοφορίας Προϊόντων
6. Δ/ση Δ/κών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
 - α) Τμήμα Γενικού Αρχείου
 - β) Τμήμα Μηχ. Ενημέρωσης
 - γ) Τμήμα Έκδοσης Αδειών & Κωδ. Αποφάσεων
7. Γραμματεία Δευτεροβαθμίου Συμβουλίου (ΔΕΣ)
8. Επιτροπή Περιοδικών Εντύπων ΕΟΦ

EPINEPHR.DOC