**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

MOSEPT-ORAL στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα (0,2+0,05)% w/v

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Ένα ml διαλύματος περιέχει 2 mg Chlorhexidine digluconate και 0,5 mg Lidocaine hydrochloride.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση: Ethanol

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το MOSEPT-ORAL ενδείκνυται για τη συμπτωματική ανακούφιση του πόνου και του ερεθισμού στο λαιμό.

Είναι ένα σκεύασμα χωρίς ζάχαρη και μπορεί να χρησιμοποιηθεί από διαβητικούς.
Σε περίπτωση βακτηριακής λοίμωξης που συνοδεύεται από πυρετό απαιτείται πρόσθετη θεραπεία.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

*Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών*

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 3 έως 5 ψεκασμοί (0,3 – 0,5 ml) σε κάθε εφαρμογή. Οι εφαρμογές μπορούν να επαναληφθούν 6 έως 10 φορές την ημέρα.

*Παιδιά κάτω των 12 ετών*

Δεν συνίσταται η χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών

**4.3 Αντενδείξεις**

* Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, και ιδιαίτερα σε ασθενείς που έχουν ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων πιθανά σχετιζόμενων με χλωρεξιδίνη (βλέπε παράγραφο 4.4 και 4.8).
* Σε περίπτωση αλλεργίας σε οποιοδήποτε άλλο τοπικό αναισθητικό.
* Σε ασθενείς με δυσκολία στην κατάποση.
* Χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η θεραπεία με MOSEPT-ORAL θα πρέπει να περιορίζεται στην ανακούφιση του υπάρχοντα πόνου κι ερεθισμού, όταν είναι απολύτως απαραίτητο. Δεν προορίζεται για παρατεταμένη χρήση, είτε συνεχώς είτε κατ 'επανάληψη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 42,5% v/v καθαρή αιθανόλη (οινόπνευμα), δηλαδή έως 168mg ανά εφαρμογή (5 ψεκασμοί), που αντιστοιχεί σε 0,85 ml μπύρας ή 0,35 ml κρασί ανά ψεκασμό. Κάθε 10 ml διαλύματος περιέχει 3,5 g αιθανόλης (96%).

Το MOSEPT-ORAL περιέχει χλωρεξιδίνη. Είναι γνωστό ότι η χλωρεξιδίνη μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία, συμπεριλαμβανομένων γενικευμένων αλλεργικών αντιδράσεων κι αναφυλακτικού σοκ. Η συχνότητα εμφάνισης υπερευαισθησίας στη χλωρεξιδίνη δεν είναι γνωστή, αλλά η διαθέσιμη βιβλιογραφία υποδεικνύει ότι είναι μάλλον σπάνια. Το MOSEPT-ORAL δεν πρέπει να χορηγείται σε οποιονδήποτε με πιθανό ιστορικό αλλεργικής αντίδρασης στην περιεχόμενη δραστική ουσία, χλωρεξιδίνη (βλέπε παραγράφους 4.3 και 4.8).

Το MOSEPT-ORAL μπορεί σε σπάνιες περιπτώσεις να προκαλέσει σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, που οδηγούν σε πτώση της αρτηριακής πίεσης ακόμα και σε λιποθυμία. Πρώιμα συμπτώματα μίας σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να είναι το δερματικό εξάνθημα ή το άσθμα.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις της χλωρεξιδίνης με άλλα φάρμακα.

Ενώ θεωρητικά υπάρχει ένας αριθμός πιθανών αλληλεπιδράσεων της λιδοκαΐνης με άλλα φάρμακα, αυτές οι αλληλεπιδράσεις δεν είναι πιθανό να σχετίζονται κλινικά με τη χρήση του MOSEPT-ORAL, το οποίο χορηγείται τοπικά. Ταυτόχρονη θεραπεία με φάρμακα που μειώνουν την ηπατική ροή αίματος (π.χ. προπρανολόλη, σιμετιδίνη) μπορεί να μειώσει την κάθαρση της λιδοκαΐνης. Η μακροχρόνια χορήγηση με φάρμακα που επάγουν τα μικροσωμικά ένζυμα (π.χ. φαινυτοΐνη, βαρβιτουρικά) μπορεί να αυξήσει την απαιτούμενη δοσολογία της λιδοκαΐνης. Οι κατασταλτικές επιδράσεις της λιδοκαΐνης στην καρδιά είναι προσθετικές με εκείνες των β-αναστολέων και άλλων αντιαρρυθμικών (π.χ. μεξιλετίνη). Η λιδοκαΐνη είναι ένας ασθενής αναστολέας της ψευδοχολινεστεράσης και μπορεί να παρατείνει τη δράση του σουξαμεθωνίου.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Υπάρχουν ανεπαρκή στοιχεία για την ασφάλεια της λιδοκαΐνης και της χλωρεξιδίνης κατά την διάρκεια της κύησης σε ανθρώπους, αλλά οι δύο δραστικές ουσίες χρησιμοποιούνται ευρέως για πολλά χρόνια, χωρίς να έχει εμφανιστεί κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια. Το MOSEPT-ORAL θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και του θηλασμού μόνο υπό την καθοδήγηση του ιατρού.

Θηλασμός

Η λιδοκαΐνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα, αλλά σε τόσο μικρές ποσότητες, που γενικά δεν υπάρχει κίνδυνος για το βρέφος, σε επίπεδα θεραπευτικών δόσεων.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Καμία γνωστή.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η χλωρεξιδίνη και η λιδοκαΐνη είναι συνήθως καλά ανεκτές και δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες για το προϊόν μετά από τοπική βραχυπρόθεσμη χρήση.

Σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις, σκευάσματα για τοπική αναισθησία έχουν συσχετισθεί με αλλεργικές αντιδράσεις. Έχουν παρουσιαστεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας με υδροχλωρική λιδοκαΐνη μετά από τοπική έγχυση, με συμπτώματα όπως τοπικό οίδημα με μία μικρή δυσκολία στην αναπνοή ή γενικευμένο εξάνθημα.

Η χλωρεξιδίνη μπορεί μερικές φορές να προκαλέσει δυσχρωματισμό των δοντιών και της γλώσσας. Αυτό δεν είναι μόνιμο κι εξαφανίζεται μετά τη διακοπή της θεραπείας με χλωρεξιδίνη. Περιστασιακά, ένας οδοντιατρικός καθαρισμός μπορεί να είναι απαραίτητος για να αφαιρεθούν οι δυσχρωμίες εντελώς. Έχει κατά καιρούς αναφερθεί ευαισθησία του δέρματος στη χλωρεξιδίνη και σε σπάνιες περιπτώσεις έχουν αναφερθεί σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, μετά από τοπική χρήση χλωρεξιδίνης, συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού σοκ. Η χλωρεξιδίνη μπορεί να προκαλέσει παροδικές διαταραχές της γεύσης, αίσθημα καύσου στη γλώσσα, και περιστασιακή διόγκωση παρωτίδας.

Δερματικές διαταραχές

Μη γνωστές: αλλεργικές δερματικές αντιδράσεις, όπως δερματίτιδα, κνησμός, ερύθημα, έκζεμα, εξάνθημα, κνίδωση, ερεθισμός του δέρματος, και φουσκάλες.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Μη γνωστές: υπερευαισθησία συμπεριλαμβανομένου του αναφυλακτικού σοκ (βλέπε παράγραφο 4.3 και 4.4).

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 μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337.

**4.9 Υπερδοσολογία**

Η χρήση των από του στόματος τοπικών αναισθητικών μπορεί να παρεμποδίσει την κατάποση και έτσι να ενισχύσει τον κίνδυνο εισρόφησης τροφής στην αναπνευστική οδό. Για αυτό το λόγο, η υπερδοσολογία με MOSEPT-ORAL (χρήση 10 ml ή περισσότερο) θα μπορούσε να έχει έναν μικρό κίνδυνο πρόκλησης εκτεταμένης τοπικής αναισθησίας στην περιοχή της γλωττίδας και να έχει ως αποτέλεσμα συνακόλουθη μείωση στον έλεγχο του αντανακλαστικού κατάποσης.

Οι υπερβολικά υψηλές συγκεντρώσεις της λιδοκαΐνης στο αίμα μπορεί να προκαλέσουν επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα και/ή καρδιαγγειακές επιδράσεις. Πρώιμες επιδράσεις στο ΚΝΣ μπορεί να αποτελούν η νευρικότητα, η ζάλη, οι εμβοές, ο νυσταγμός, η ανησυχία, η διέγερση, η παραισθησία, η θολή όραση, η ναυτία, ο εμετός, και ο τρόμος που μπορεί να εξελιχθεί σε καταστολή του μυελού των οστών και τονικοκλονικούς σπασμούς. Οι καρδιαγγειακές επιδράσεις είναι κατασταλτικές και μπορεί να χαρακτηρίζονται από υπόταση, καταστολή του μυοκαρδίου, βραδυκαρδία και ενδεχομένως καρδιακή ανακοπή.

Παρά το γεγονός ότι η βιοδιαθεσιμότητα της λιδοκαΐνης είναι χαμηλή, μπορεί να είναι επαρκής για να οδηγήσει σε σημαντική τοξικότητα μετά από κατάποση. Τοξικότητα στο ΚΝΣ, σπασμοί και θάνατος έχουν αναφερθεί μετά την κατάποση τοπικών σκευασμάτων. Ωστόσο, στην περίπτωση του MOSEPT-ORAL, θα πρέπει να γίνει κατάποση περισσότερου από ένα λίτρο, προκειμένου να ισοδυναμεί με την πρόσληψη επαρκούς λιδοκαΐνης (0,5 g ή περισσότερο) για να προκαλέσει σημαντική τοξικότητα.

Η συστηματική τοξικότητα από τη χλωρεξιδίνη είναι σπάνια. Η κύρια συνέπεια της κατάποσης είναι ερεθισμός του βλεννογόνου.

Ως θεραπεία για την υπερδοσολογία λιδοκαΐνης συνίσταται η διασφάλιση επαρκούς αερισμού και ο έλεγχος των σπασμών. Ο αερισμός θα πρέπει να διατηρηθεί με οξυγόνο μέσω υποβοηθούμενης ή ελεγχόμενης αναπνοής, αν αυτό απαιτείται. Οι σπασμοί μπορούν να αντιμετωπιστούν με θειοπεντόνη, διαζεπάμη ή σουκινυλχολίνη. Επειδή η σουκινυλοχολίνη μπορεί να καταστείλει την αναπνοή θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο εάν ο ιατρός έχει τη δυνατότητα να εφαρμόσει ενδοτραχειακή διασωλήνωση και να διαχειριστεί έναν εντελώς παράλυτο ασθενή. Αν συμβεί κοιλιακή μαρμαρυγή ή καρδιακή ανακοπή, τότε πρέπει να εφαρμοστεί αποτελεσματική καρδιαγγειακή ανάνηψη. Θα πρέπει να δοθεί αδρεναλίνη σε επαναλαμβανόμενες δόσεις και διττανθρακικό νάτριο, όσο το δυνατόν ταχύτερα.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναπνευστικό σύστημα, σκευάσματα για το λαιμό, αντισηπτικά

Κωδικός ATC: R02AA05

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η λιδοκαΐνη είναι ένα τοπικό αναισθητικό αμιδικού τύπου. Όπως και άλλα τοπικά αναισθητικά, η λιδοκαΐνη μειώνει την παραγωγή και την μετάδοση των νευρικών ώσεων επιβραδύνοντας την αποπόλωση. Αυτό προκύπτει από τον αποκλεισμό της μεγάλης παροδικής αύξησης στη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης σε ιόντα νατρίου που ακολουθεί την αρχική αποπόλωση της μεμβράνης. Η λιδοκαΐνη μειώνει επίσης την διαπερατότητα του άξονα σε ιόντα καλίου και νατρίου.

Η χλωρεξιδίνη είναι ένα αντισηπτικό και απολυμαντικό διγουανίδιο, το οποίο είναι βακτηριοκτόνο ή βακτηριοστατικό έναντι ενός ευρέος φάσματος Gram-θετικών και Gram-αρνητικών βακτηρίων. Είναι πιο αποτελεσματική έναντι Gram-θετικών από Gram-αρνητικών βακτηρίων.Κάποια είδη Pseudomonas και Proteus έχουν χαμηλή ευαισθησία. Είναι σχετικά αναποτελεσματική έναντι μυκοβακτηριδίων. Αναστέλλει τον πολλαπλασιασμό κάποιων ιών και είναι δραστική έναντι ορισμένων μυκήτων.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Το MOSEPT-ORAL εφαρμόζεται τοπικά προκειμένου να δράσει τοπικά στον φάρυγγα. Με την κατάποση διαλύματος ή σάλιου, μικρές ποσότητες μπορεί να φθάσουν στο πεπτικό σύστημα και μπορεί να απορροφηθούν από το στοματικό και φαρυγγικό βλεννογόνο.

Η λιδοκαΐνη απορροφάται εύκολα από το στοματικό βλεννογόνο, το γαστρεντερικό σωλήνα και διαμέσου τραυματισμένου δέρματος. Η απορρόφηση μέσω άθικτου δέρματος είναι μικρή. Ο μεταβολισμός πρώτης διόδου είναι εκτεταμένος και η βιοδιαθεσιμότητα είναι μόνο περίπου 35% μετά από του στόματος χορήγηση. Μετά την απορρόφηση, η λιδοκαΐνη κατανέμεται ταχέως σε όλους τους ιστούς του σώματος. Διαπερνά τον πλακούντα και τον αιματεγκεφαλικό φραγμό. Περίπου το 65% είναι συνδεδεμένο με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Ο χρόνος ημιζωής είναι 1,6 ώρες. Η λιδοκαΐνη μεταβολίζεται σε μεγάλο βαθμό στο ήπαρ. Οποιαδήποτε μεταβολή στην λειτουργία του ήπατος ή στην ηπατική ροή αίματος μπορεί να έχει σημαντική επίδραση στη φαρμακοκινητική της και στις απαιτούμενες δοσολογίες. Ο μεταβολισμός στο ήπαρ είναι ταχύς και περίπου το 90% της χορηγούμενης δόσης αποαλκυλιώνεται και σχηματίζει τους μεταβολίτες monoethylglycinexylidide (MEGX) και glycinexylidide (GX). Και οι δύο μπορούν να συνεισφέρουν στις θεραπευτικές και τοξικές δράσεις της λιδοκαΐνης. Πραγματοποιείται και περαιτέρω μεταβολισμός και οι μεταβολίτες απεκκρίνονται στα ούρα με λιγότερο από 10% αμετάβλητης λιδοκαΐνης.

Η χλωρεξιδίνη απορροφάται ελάχιστα από τους βλεννογόνους, το άθικτο δέρμα και το γαστρεντερικό σωλήνα. Μεταβολίζεται ελάχιστα μόνο στο ήπαρ κι εκκρίνεται μέσω της χολής. Η αποβολή μέσω των ούρων είναι πολύ χαμηλή.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Δεν υπάρχουν επιπλέον σχετικά δεδομένα.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος των εκδόχων**

Έκδοχα: glycerol 99.5%, ethanol 96%, saccharin sodium, menthol, citric acid/sodium hydroxide, water purified.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

36 μήνες.

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη**

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μετά το άνοιγμα του περιέκτη, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 6 μήνες.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Γυάλινα σκουρόχρωμα φιαλίδια (τύπου ΙΙΙ), συνοδευόμενα από εφαρμοζόμενη αντλία ψεκασμού.

Συσκευασίες: φιαλίδια των 30 ml ή των 45ml.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Nassington Ltd, Ιπποκράτους 3Α, Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**