

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

NORFLEX tablets

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Κάθε δισκίο περιέχει Orphenadrine citrate 100mg.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία για λήψη από το στόμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπληρωματική θεραπεία σε οξείες επώδυνες μυϊκές συσπάσεις τοπικής αιτιολογίας.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: Δύο δισκία (200mg) την ημέρα, ένα το πρωί και ένα το βράδυ.

Εάν είναι ανάγκη, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 3 δισκία (300mg) την ημέρα.

Ηλικιωμένοι: Οι προφυλάξεις και οι αντενδείξεις έχουν εφαρμογή ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους ασθενείς. Συνιστάται αυτοί οι ασθενείς να λαμβάνουν ελαττωμένη δόση. Η ορφенаδρίνη μπορεί να προκαλέσει σύγχυση (παραλήρημα) στους ηλικιωμένους.

Παιδιά: Δεν συνιστάται για παιδιά κάτω των 12 ετών.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο ή τις αιθανολαμίνες, γλαύκωμα, κατακράτηση ούρων (π.χ. απόφραξη τραχήλου ουροδόχου κύστης ή υπερτροφία του προστάτη), πυλωρική στένωση ή άλλες αποφρακτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα, καρδιοσπασμος, βαρεία μυασθένεια. Να μη χορηγείται σε παιδιά. Αντενδίδκνυται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

#### 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να αποφεύγεται η μακροχρόνια χορήγηση του φαρμάκου.

Σε μακροχρόνια χρήση ορφенаδρίνης περιοδικός αιματολογικός, νεφρικός και ηπατικός έλεγχος θεωρείται απαραίτητος.

Να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ταχυκαρδία, στεφανιαία ανεπάρκεια, καρδιακές αρρυθμίες καρδιακή ανεπάρκεια και σε ηλικιωμένους.

#### 4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Με προποξυφαίνη επεισόδια σύγχυσης, διέγερσης, τρόμου, υπογλυκαιμίας (να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χορήγηση).

Το Norflex ενισχύει τη δράση της αλκοόλης και των βαρβιτουρικών και αναισθητικών φαρμάκων. Είναι πιθανό να προκύψει συνεργική δράση από τη σύγχρονη χορήγηση αντιχολινεργικών και αντιϊσταμινικών φαρμάκων.

#### 4.6 Κύηση και γαλουχία

**Χρήση κατά την κύηση:** Δεν υπάρχουν αποδείξεις για ασφαλή χρήση του φαρμάκου κατά την κύηση. Να αποφεύγεται η χορήγηση.

**Χρήση κατά τη γαλουχία:** Η ορφенаδρίνη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα. Για το λόγο αυτό αντενδίδκνυται κατά τη γαλουχία.

#### 4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Norflex μπορεί να προκαλέσει ζάλη. Εάν συμβεί αυτό, να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Κυρίως ατροπινικού τύπου συνδεόμενες με τη δόση (ξηροστομία, ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, επίσχεση ούρων, θάμβος οράσεως, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης κλπ.). Μπορεί επίσης να προκαλέσει παροδικά επεισόδια ζάλης ή λιποθυμίας, ίλιγγος, κεφαλαλγία, υπνηλία, ναυτία, έμετο, γαστρικό ερεθισμό, δυσκοιλιότητα ή διάρροια, εξανθήματα και άλλες δερματικές αντιδράσεις, ευερεθιστότητα, τρόμο, ψευδαισθήσεις και διανοητική σύγχυση (σε ηλικιωμένα άτομα).

Εχουν αναφερθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις (σε ενδοφλέβια κυρίως χορήγηση) και σπανιότατα,

απλαστική αναιμία.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Τα συμπτώματα χορήγησης υπερβολικής δόσης κιτρικής ορφenaδρίνης είναι διέγερση, σύγχυση, παραλήρημα, κώμα, μυϊκοί σπασμοί και ταχυκαρδία.

Επίσης, μπορεί να παρατηρηθούν μυδρίαση και κατακράτηση ούρων. Οι μυϊκοί σπασμοί και το παραλήρημα αντιμετωπίζονται με χορήγηση μεγάλων δόσεων διαζεπάμης κατά προτίμηση από το στόμα. Στον ασθενή να χορηγούνται μεγάλες ποσότητες υγρών. Επιβάλλεται ταχεία πλύση του στομάχου.

**ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ΑΘΗΝΑΣ: 210 7793777**

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες**

Η κιτρική ορφenaδρίνη είναι χαλαρωτικό των σκελετικών μυών με εκλεκτική δράση και μπορεί να προκαλέσει ανακούφιση από το άλγος και τη δυσκαμψία, που συνοδεύουν το μυϊκό σπασμό.

Ο τρόπος δράσης της δεν έχει προσδιορισθεί ακριβώς αλλά σχετίζεται πιθανόν με τις αναλγητικές της ιδιότητες. Η orphenadrine citrate έχει επίσης αντιχολινεργικές ιδιότητες. Δεν δρα δυσμενώς στον τόνο των υγιών μυών ή των εκούσιων κινήσεων. Η έναρξη της δράσης της είναι ταχεία και διαρκεί 3-4 ώρες.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες**

Ανεξάρτητα από την οδό χορήγησης, τα επίπεδα του φαρμάκου στο αίμα είναι πολύ χαμηλά εξαιτίας της ταχείας κατανομής του στους ιστούς. Η ορφenaδρίνη υπόκειται σε ταχεία και εκτεταμένη βιομετατροπή και μόνο μια πολύ μικρή ποσότητα της χορηγούμενης δόσης απεκκρίνεται αμετάβλητη.

#### **5.3 Προκλινικά Στοιχεία για την Ασφάλεια**

Το Norflex κυκλοφορεί πολλά χρόνια και δεν υπάρχουν νέα προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια του.

### **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

#### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Ethyl cellulose

Magnesium stearate

Lactose

Powder acacia

Colloidal silicon dioxide

#### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν υπάρχουν.

#### **6.3 Διάρκεια Ζωής**

60 μήνες.

#### **6.4 Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου.

#### **6.5 Φύση και Συστατικά του Περιέκτη**

Blister UPVC των 20 δισκίων, συσκευασμένα σε κουτιά των 20 δισκίων.

#### **6.6 Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού**

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες οδηγίες.

### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**MEDA Pharmaceuticals A.E.,**

Ευρυτανίας 3,

152 31 Χαλάνδρι

Τηλ.:210-6775690

Fax.: 210-6775695

8. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**  
43141/23-9-2009
9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**  
23-9-2009
10. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**  
10-11-1999