

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PHENYLEPHRINE/COOPER 5%
PHENYLEPHRINE/COOPER 10%

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Για τις δύο περιεκτικότητες (5% και 10%), κάθε ένα (1) ml διαλύματος περιέχει:

- Phenylephrine Hydrochloride 50 mg (5%)
- Phenylephrine Hydrochloride 100 mg (10%)

Phenylephrine Hydrochloride (C₉H₁₄ClNO₂):

Χημική ονομασία: (R)-2-methylamino-1-(3-hydroxyphenyl)ethanol hydrochloride.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Οφθαλμικές σταγόνες, διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Η φαινυλεφρίνη ως διάλυμα 5% ή 10% ενδείκνυται σαν μυδριατικό και αγγειοσταλτικό σε πολλές οφθαλμικές καταστάσεις και επεμβάσεις. Μερικές από τις χρήσεις του είναι για διαστολή της κόρης του οφθαλμού σε ραγοειδίτιδα (οπίσθιες συνέχειες), γλαύκωμα ανοικτής γωνίας, χειρουργικές επεμβάσεις, διάθλαση (όταν δεν απαιτείται κυκλοπληγία, π.χ. γεροντικά άτομα) οφθαλμοσκοπική εξέταση για διαγνωστικούς σκοπούς.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Σύμφωνα με την οδηγία του γιατρού.

Συνήθως μία σταγόνα είναι επαρκής. Επειδή το φάρμακο μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά, θα πρέπει να αποφεύγεται η άσκοπη ενστάλαξη περισσοτέρων σταγόνων της μιας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη φαινυλεφρίνη, ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του σκευάσματος, υπέρταση, γλαύκωμα κλειστής γωνίας.

Ασθενείς με καρδιακές παθήσεις, αρτηριακή υπέρταση, ανεύρυσμα, θυρεοτοξίκωση, σακχαρώδη διαβήτη που υφίσταται επί μακρού χρόνου και ταχυκαρδία.

Ασθενείς στους οποίους χορηγούνται αναστολείς μονοαμινοξειδάσης (ΜΑΟ), τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά και αντι-υπερτασικοί παράγοντες (συμπεριλαμβανομένων των β-αναστολέων).

Σε ασθενείς με κλειστή γωνία και τάση προς γλαύκωμα η χορήγηση μυδριατικών επιταχύνει την εξέλιξη του γλαυκώματος.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Η φαινυλεφρίνη (κυρίως το διάλυμα 10%) θα πρέπει να χορηγείται με μεγάλη προσοχή σε αρρώστους με υπέρταση και καρδιοπάθεια, υπό αγωγή και υπερθυρεοειδισμό. Με μεγάλη προσοχή πρέπει να χορηγείται επίσης σε παιδιά μέχρι τη σχολική ηλικία, σε ηλικιωμένα άτομα με αθηρωμάτωση, σε

αρρώστους που πρόκειται να λάβουν νάρκωση με αλοθάνιο, ή που λαμβάνουν χρόνια τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αναστολείς της MAO ή άλλα α-συμπαθομιμητικά με τα οποία η φαινυλεφρίνη έχει συνέργεια.

Το διάλυμα να μη χρησιμοποιείται μετά από 4 εβδομάδες από το αρχικό άνοιγμα του φιαλιδίου. Επίσης εάν εμφανίσει χρώση ή ίζημα.

Το άκρο του σταγονομετρικού φιαλιδίου δεν πρέπει να αγγίζει τον οφθαλμό που πάσχει ή οποιαδήποτε άλλη επιφάνεια για να αποφεύγεται η μόλυνση του διαλύματος.

Απαιτείται προσοχή κατά τη χρήση σε παρουσία διαβήτη ή υφιστάμενου επί μακρού χρόνου βρογχικού άσθματος. Για να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης κρίσης γλαυκώματος κλειστής γωνίας, πριν τη χρήση πρέπει να εκτιμηθεί η πρόσθια θαλαμική γωνία.

Μπορεί να εμφανιστεί κατά την ενστάλαξη φαινυλεφρίνης 10% θόλωση του κερατοειδούς, όταν το επιθήλιο έχει αποκολληθεί ή είναι κατεστραμμένο.

Η απορρόφηση μπορεί να μειωθεί πιέζοντας το δακρυϊκό ασκό στο μέσο οφθαλμικό κανθό για ένα λεπτό κατά τη διάρκεια και μετά την ενστάλαξη των σταγόνων. Αυτό εμποδίζει τις σταγόνες να περάσουν από το ρινοδακρυϊκό πόρο στην ευρεία απορροφητική περιοχή του ρινικού φαρυγγικού βλεννογόνου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Με αλογονωμένους υδρογονάνθρακες, καρδιακές γλυκοσίδες, αναστολείς των β-υποδοχέων, γουανεθιδίνη και ρεσερπίνη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές καρδιακές αρρυθμίες.

Με ωκυτοκίνη, αναστολείς της MAO και τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά υπάρχει κίνδυνος υπερτασικής κρίσεως όπως επίσης και με άλλα συμπαθομιμητικά.

Αντι-Υπερτασικοί Παράγοντες

Η παρατεταμένη χορήγηση φαινυλεφρίνης μπορεί να μειώσει τη δράση αντιυπερτασικών και να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές.

Αναστολείς Μονοαμινοξειδάσης (MAO)

Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος αδρενεργικών αντιδράσεων όταν χρησιμοποιείται παράλληλα με, ή και 3 εβδομάδες μετά, τη χορήγηση αναστολέων MAO.

Τρικυκλικά Αντικαταθλιπτικά

Η ανταπόκριση της πίεσης σε αδρενεργικούς παράγοντες και ο κίνδυνος καρδιακής αρρυθμίας μπορεί να ενισχυθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά (ακόμη μερικές ημέρες μετά τη διακοπή της χορήγησης).

Αλοθάνιο

Λόγω του αυξημένου κινδύνου μυοκαρδιακής ίνωσης, η φαινυλεφρίνη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή κατά τη διάρκεια γενικής αναισθησίας με αναισθητικούς παράγοντες που ευαισθητοποιούν το μυοκάρδιο στα συμπαθομιμητικά.

Δακτυλίτιδα και Κινιδίνη

Αυξημένος κίνδυνος αρρυθμιών.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν έχει εξακριβωθεί η ασφάλειά της κατά την κύηση και τη γαλουχία. Θα πρέπει να χορηγείται κατά την κύηση μόνον όταν ο θεράπων γιατρός το κρίνει αναγκαίο.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η φαινυλεφρίνη ενδέχεται να προκαλέσει μυδρίαση και προσωρινό θάμβος στην όραση. Όσο διαρκεί η δράση της, μειώνεται η ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η ενστάλαξη φαινυλεφρίνης μπορεί σπάνια να προκαλέσει ωχρότητα ή αντίθετα έξαψη, τρόμο άκρων, εφίδρωση, εξάντληση, υπερτασική κρίση και ταχυκαρδία. Τα συμπτώματα αυτά είναι δόσοεξαρτώμενα και ανάλογα με το παθολογικό ή όχι υπόστρωμα και την ηλικία του αρρώστου (βλέπε προφυλάξεις).

Τοπικά

Πόνος και καύσος κατά την ενστάλαξη (προτείνεται η χρήση τοπικού αναισθητικού λίγα λεπτά πριν την ενστάλαξη της φαινυλεφρίνης), παροδικά θολή όραση και φωτοφοβία, ευαισθησία του επιπεφυκότα και αλλεργία μπορεί να εμφανιστεί.

Συστηματικά

Αυξημένοι παλμοί, ταχυκαρδία, έκτακτες συστολές, καρδιακές αρρυθμίες, υπέρταση. Σοβαρές καρδιοαγγειακές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων σπασμών της στεφανιαίας αρτηρίας, κοιλιακές αρρυθμίες και έμφραγμα του μυοκαρδίου έχουν αναφερθεί μετά την τοπική χρήση φαινυλεφρίνης 10%. Αυτές οι αντιδράσεις αφορούν συνήθως ασθενείς με ήδη υπαρκτές καρδιοαγγειακές παθήσεις.

4.9 Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση εμφάνισης εντονότερων ανεπιθύμητων ενεργειών άμεση διακοπή του φαρμάκου και εφαρμογή της κατάλληλης συμπτωματικής αγωγής.

Λόγω του ότι η σοβαρή τοξικότητα στη φαινυλεφρίνη διακρίνεται άμεσα και είναι μικρής διάρκειας, η θεραπεία είναι ως επί το πλείστον υποστηρικτική. Προτείνεται η άμεση θεραπεία με ενέσιμο α-αδρενεργικό αναστολέα ταχείας ενέργειας όπως η φεντολαμίνη (2 έως 5 mg ενδοφλέβια δόση).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αποσυμφορητικό, μυδριατικό, αγγειοσυσπαστικό, κωδικός ATC: S01FB01.

Η φαινυλεφρίνη είναι ένα συμπαθομιμητικό φάρμακο που διεγείρει άμεσα τους α-αδρενεργείς υποδοχείς. Η ενστάλαξή του στο μάτι προκαλεί μυδρίαση γρήγορα (σε λιγότερο από 15-30 λεπτά) και διάρκειας 6-12 ωρών. Επίσης συστολή των αγγείων του επιπεφυκότα άμεση και διάρκειας 2-4 ωρών. Τέλος, μικρή αύξηση της αποχέτευσης του υδατοειδούς υγρού, η οποία σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη φαρμακευτική αντιμετώπιση του γλαυκώματος ανοικτής γωνίας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορροφάται ταχύτατα από τους επιφανειακούς ιστούς του οφθαλμού και σε περιπτώσεις επανειλημμένων ενσταλάξεων μπορεί να ασκήσει γενική από απορρόφηση, συμπαθομιμητική δράση.

Το μέγεθος της απορρόφησης καθορίζεται από την κατάσταση του κερατοειδούς. Ένας υγιής κερατοειδής αποτελεί ένα φυσικό φραγμό ενώ μπορεί να υπάρξει μεταβολική δράση. Όταν το επιθήλιο είναι κατεστραμμένο η επίδραση του φραγμού και το μέγεθος του μεταβολισμού μειώνονται, με αποτέλεσμα να συμβαίνει μεγαλύτερη απορρόφηση.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η φαινυλεφρίνη, όπως και άλλα συμπαθομιμητικά φάρμακα, χρησιμοποιείται σε χαμηλές πυκνότητες σε ήσσονος σημασίας ερεθισμούς τοπικούς του οφθαλμού.

Στις μικρές πυκνότητες σπάνια προκαλεί ανεπιθύμητες ενέργειες. Εν τούτοις, η παρατεταμένη της χρήση μπορεί να προκαλέσει τοπική υπεραιμία, επίσπευση εκδήλωσης λανθανουσών παθολογικών καταστάσεων κ.ά. και, γι' αυτό, η παρατεταμένη της χρήση δεν ενδείκνυται όπως δεν ενδείκνυται η χρήση της και στη ξηρά κερατοεπιπεφυκίτιδα (σύνδρομο SJÖGREN).

Σε μεγαλύτερες πυκνότητες προεξάρχει η μυδριατική της δράση, αλλά παράλληλα αυξάνονται και οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Sodium Metabisulfite, Disodium Edetate, Benzalkonium Chloride, Purified Water.

6.2 Ασυμβατότητες

Βλέπε φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις.

6.3 Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του έτοιμου προϊόντος είναι 36 μήνες. Μετά το άνοιγμα του περιέκτη το προϊόν να μη χρησιμοποιείται μετά από 4 εβδομάδες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Διατηρείται σε δροσερό μέρος και να προφυλάσσεται από το φως.

6.5 Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη.

Κουτί που περιέχει ένα σταγονομετρικό πλαστικό φιαλίδιο των 10 ml με πόμα πλαστικό.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

Δικαιούχος: Ομοίως ως άνω.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PHENYLEPHRINE/COOPER 5%: 47767/09/21-01-2010

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 0043501

PHENYLEPHRINE/COOPER 10%: 47777/25-09-2009

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 0043504

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

PHENYLEPHRINE/COOPER 5%: 23-11-1956/21-01-2010

PHENYLEPHRINE/COOPER 10%: 24-9-1987/25-09-2009

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Ιούλιος 2011.