

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(S P C)

NOPAR[®], Διάλυμα πόσιμο, σταγόνες 4mg/ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NOPAR[®]

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)

Κάθε 1 ml (20 σταγόνες) διαυγούς και άχρωμου πόσιμου διαλύματος, σταγόνες NOPAR περιέχει 4 mg Homatropine methylbromide.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα πόσιμο, σταγόνες.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Λόγω των αντιχολινεργικών του ιδιοτήτων το NOPAR ενδείκνυται:

- ✓ Ως βοηθητικό, στην αντιμετώπιση του γαστρικού και δωδεκαδακτυλικού έλκους.
- ✓ Στην αντιμετώπιση σπαστικών καταστάσεων του γαστρεντερικού και των χοληφόρων.
- ✓ Σε πυλωρόσπασμο και σπαστική κολίτιδα.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η λήψη του NOPAR γίνεται πριν από τα γεύματα, 3 φορές την ημέρα και με το παρακάτω δοσολογικό σχήμα:

➤ Ενήλικες:

30-40 σταγόνες.

➤ Βρέφη και παιδιά:

- Βρέφη ηλικίας μέχρι 3 μηνών:

1-3 σταγόνες ανάλογα με το βάρος και την υπόδειξη του γιατρού.

- Βρέφη ηλικίας μέχρι 3-8 μηνών:

3-4 σταγόνες.

- Βρέφη ηλικίας μέχρι 8-12 μηνών:

5 σταγόνες.

- Παιδιά ηλικίας μέχρι 1-2 ετών:

6 σταγόνες.

- Παιδιά ηλικίας μέχρι 2-5 ετών:

7-11 σταγόνες.

- Παιδιά ηλικίας μέχρι 5-7 ετών:

11-13 σταγόνες.

- Παιδιά ηλικίας μέχρι 7-10 ετών:

13-16 σταγόνες.

4.3. Αντενδείξεις

Η χορήγηση του NOPAR αντενδείκνυται στις παρακάτω περιπτώσεις:

- ▶▶ Γλαύκωμα.
- ▶▶ Συμπτωματική υπερτροφία του προστάτη ή απόφραξη του ουρηθρικού στόμιου της ουροδόχου κύστης.
- ▶▶ Αποφρακτικές και στενωτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα.
- ▶▶ Παραλυτικός ειλεός.
- ▶▶ Ελκώδης κολίτιδα.
- ▶▶ Ατονία του γαστρεντερικού σωλήνα σε υπερήλικα ή καχεκτικά άτομα.
- ▶▶ Γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση.
- ▶▶ Αχαλασία του οισοφάγου.

- ▶▶ Οξεία αιμορραγία.
- ▶▶ Βαρεία μυασθένεια.
- ▶▶ Σοβαρές διαταραχές του καρδιαγγειακού συστήματος.
- ▶▶ Κρίση βρογχικού άσθματος.
- ▶▶ Υπερευαισθησία στο φάρμακο ή άλλες αντιχολινεργικές ουσίες.

4.4. **Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Να χορηγείται με προσοχή:

- ❖ Κατά τη διάρκεια της κύησης.
- ❖ Κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.
- ❖ Στα παιδιά.
- ❖ Στους υπερήλικες.

4.5. **Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων**

Εμφανίζει συνεργική δράση με τα τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, τα αντιψυχωσικά, τα αντιϊσταμινικά, τα αντιπαρκινσονικά και τα άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα.

4.6. **Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό**

• Κατηγορία D:

Να αποφεύγεται η χρήση του φαρμάκου στη διάρκεια της κύησης. Υπάρχουν σαφείς ενδείξεις για κίνδυνο του εμβρύου αλλά η χρήση του μπορεί να γίνει αποδεκτή εάν είναι ζωτικής ανάγκης για την έγκυο γυναίκα.

4.7. **Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Είναι πιθανό να μειώσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων λόγω της πιθανότητας πρόκλησης μυδρίασης και θαμπώματος όρασης (Βλέπε

4.8 *Ανεπιθύμητες ενέργειες*).

4.8. **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Ανάλογα με τη δοσολογία, την ευαισθησία και την ηλικία του ατόμου, μπορεί να εμφανισθούν διαφόρου βαρύτητας ανεπιθύμητες ενέργειες όπως:

- Ξηροστομία.
- Δυσουρικά ενοχλήματα.
- Κατακράτηση ούρων.
- Θάμπωμα όρασης.
- Ταχυκαρδία.
- Αίσθημα παλμών.
- Μυδρίαση.
- Αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης.
- Δυσκοιλιότητα.
- Μετεωρισμός κοιλιάς.
- Εξάνθημα.
- Ανιδρωσία.
- Κνίδωση.
- Αναφυλακτική αντίδραση.

4.9. **Υπερδοσολογία**

Η εμφάνιση ταχυκαρδίας, συγχυτικών εκδηλώσεων ή πυρετού, είναι ένδειξη αρχόμενης ή εγκατεστημένης δηλητηρίασης.

Επιβάλλεται η διατήρηση των αεροφόρων οδών ελεύθερων και η απομάκρυνση του φαρμάκου με πλύση στομάχου ή έμετο.

Αντίδοτο είναι η φυσοστιγμίνη, 1mg για ενήλικες ή 50mg/Kg για παιδιά, χορηγούμενη IV εφάπαξ.

Ακολουθείται υποστηρικτική αγωγή.

5. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

5.1. **Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Η μεθυλβρωμιούχος οματροπίνη είναι ένα ημισυνθετικό παράγωγο τεταρτοταγούς αμμωνίου των αλκαλοειδών της belladonna.

Είναι φάρμακο αντιχολινεργικό, αντισπασμωδικό, που η δράση του αποδίδεται στις μουσκαρινικές του ιδιότητες. Η εφαρμογή της σε σπαστικές καταστάσεις του γαστρεντερικού και των χοληφόρων, οφείλεται στην ικανότητά της να εμποδίζει τη μουσκαρινική δράση της ακετυλοχολίνης στις μεταγαγγλιακές παρασυμπαθητικές νευροεκτελεστικές αποπλήξεις, των λείων μυϊκών ινών και των εκκριτικών αδένων.

5.2. **Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Όπως άλλες τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου, χορηγούμενη από το στόμα δεν απορροφάται γρήγορα, γεγονός που οφείλεται κύρια στον ιονισμό της με αποτέλεσμα μία σημαντική εξατομίκευση στην απόκριση.

Δεν επιδρά στο ΚΝΣ επειδή διέρχεται ελάχιστα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

5.3. **Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια**

Δεν εφαρμόζεται.

6. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

6.1. **Κατάλογος εκδόχων**

- ◆ Methylparaben E218
- ◆ Ethanol
- ◆ Water purified

6.2. **Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

6.3. **Διάρκεια ζωής**

3 (τρία) έτη υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

6.4. **Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος**

Διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

6.5. **Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει ένα υάλινο καραμελλόχρωμο φιαλίδιο των 15ml εφοδιασμένο με πλαστικό σταγονομετρητή και πόμα και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

6.6. **Οδηγίες για τη χρήση**

Δεν εφαρμόζεται.

6.7. **Ονομασία και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ
Α.Β.Ε.Ε.

14° Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

8570/06.02.2007.

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

07.01.86.

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**