

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BRASAN®

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

BRASAN®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Serrapeptase 5mg (10.000Units) /Tab

Για τα έκδοχα βλέπε παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γαστροανθεκτικό δισκίο.

Τα δισκία BRASAN είναι λευκά, επικαλυμμένα με οξεάντοχο περίβλημα και διαλύονται στο εντερικό περιβάλλον.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές Ενδείξεις

Το BRASAN (serrapeptase) χρησιμοποιείται ως συμπληρωματικό φάρμακο στη θεραπευτική αντιμετώπιση του οιδήματος και της φλεγμονής κυρίως όταν η αιτία τους είναι μη ειδική (μη μικροβιακή) π.χ. στην τραυματολογία και στο οίδημα και τη φλεγμονή των μαλακών ιστών.

4.2. Δοσολογία & Τρόπος Χορήγησης

Τρόπος Χορήγησης: Τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα και καταπίνονται ολόκληρα χωρίς να μασηθούν. Τα δισκία BRASAN είναι επικαλυμμένα με ειδικό οξεάντοχο περίβλημα και διαλύονται στο εντερικό περιβάλλον.

Δοσολογία: Η συνήθης δοσολογία είναι 1 έως 2 δισκία τρεις φορές την ημέρα μετά το φαγητό. Η δοσολογία αυτή μπορεί να αυξηθεί αν το συστήσει ο γιατρός.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο.

4.4. Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις & Προφυλάξεις κατά τη Χρήση

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- 1) Ασθενείς με ανωμαλίες πήκτικότητας του αίματος
- 2) Ασθενείς με σοβαρές διαταραχές της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας
- 3) Ηλικιωμένα άτομα, επειδή οι βιολογικές λειτουργίες είναι μειωμένες.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με Άλλα Φαρμακευτικά Προϊόντα και Άλλες Μορφές Αλληλεπίδρασης

Επειδή ταυτόχρονη χορήγηση του BRASAN με αντιπηκτικό, μπορεί να αυξήσει τη δράση του αντιπηκτικού, το BRASAN πρέπει να χορηγείται προσεκτικά, κάτω από παρακολούθηση.

4.6. Κύηση και Γαλουχία

Επειδή η ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης δεν έχει τεκμηριωθεί, το φάρμακο δεν θα πρέπει να χορηγείται σε εγκύους ή σε πιθανή εγκυμοσύνη, εκτός αν τα δυνητικά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

4.7. Επίδραση στην Ικανότητα Οδήγησης και Χειρισμού Μηχανών

Η χρήση των δισκίων BRASAN δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Δέρμα: Σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, εξάνθημα, κνησμός

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Σοκ, αναφυλακτικά συμπτώματα

Ήπαρ: Ηπατίτιδα, ίκτερος

Γαστρεντερικό: Γαστρικός ερεθισμός με αίσθημα βάρους, ναυτία, έμετος

Αίμα: Αιμορραγική τάση

Αναπνευστικό: Διάμεσος πνευμονία ή PIE σύνδρομο (πνευμονική διήθηση με ηωσινοφιλία)

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC: B06AA **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:** Αντιφλεγμονώδες ένζυμο

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Πρωτεολυτικό ένζυμο με αντιφλεγμονώδη, αντιοιδηματική και βλεννολυτική δράση, που χορηγείται από το στόμα.

- Αντιφλεγμονώδης και αντιοιδηματική δράση

Πειραματικές μελέτες έχουν αποδείξει ότι: Η Σερραπεπτάση, από το στόμα: α) καταστέλλει την ινωδολυτική δραστηριότητα και την αυξημένη διαπερατότητα των αγγείων, β) καταστέλλει το οίδημα της φλεγμονής, γ) υδρολύει ισχυρά την βραδυκίνη, δ) διασπά το ινώδες και το ινωδογόνο χωρίς να επηρεάζει τις πρωτεΐνες του οργανισμού (λευκωματίνη και α- και γ-σφαιρίνες).

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όταν η Σερραπεπτάση χορηγήθηκε από το στόμα (ενδοωδεκαδακτυλικά) σε αρουραίους και σκύλους, τα μέγιστα επίπεδά της στο πλάσμα και στη λέμφο επετεύχθησαν σε λιγότερο από μία ώρα από τη χορήγηση και τα επίπεδα στη λέμφο ήταν υψηλότερα από αυτά του αίματος. Η συνολική ποσότητα της ουσίας που απορροφήθηκε στη λέμφο μέχρι και 6 ώρες μετά τη χορήγηση αυξήθηκε δόσοεξαρτώμενα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1. Κατάλογος των Εκδόχων

Λακτόζη μονοϋδρική, Άμυλο αραβοσίτου, Ζελατίνη, Μαγνήσιο στεατικό, Τιτανίου διοξείδιο E171, Κυτταρίνη οξική φθαλική, Πολοξαμερές 188

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3. Διάρκεια Ζωής

42 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες Προφυλάξεις Κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος

Τα δισκία φυλάσσονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

6.5. Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

Κουτί που περιέχει PVC/Aluminium blister των 18 ή 42 δισκίων.

6.6. Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού

Βλ. Δοσολογία και Τρόπος χορήγησης

6.7. Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Δικαιούχος : TAKEDA PHARMACEUTICAL COMPANY LTD. JAPAN

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: BIANEΞ A.E.- Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία Τηλ . 210 8009111

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

42028/07/6-6-2008

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ /ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

6-6-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

19-9-2008