

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Counterpain (100 mg + 13 mg + 54 mg)/g, cream

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 10 g κρέμας περιέχουν 1,0 g Σαλικυλικού μεθυλεστέρα, 0,13 g Ευγενόλης και 0,54 g Μινθόλης, σε μια υδροδιαλυτή βάση.

Έκδοχο με γνωστή δράση: Sodium lauryl sulfate 10 mg σε κάθε 1 g κρέμας

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

Μη λιπαρή, λευκή κρέμα με οσμή μινθόλης και σαλικυλικού μεθυλεστέρα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών για την τοπική θεραπεία με γρήγορη ανακούφιση καταστάσεων όπως:

- Πόνοι πλάτης,
- Πιάσιμο μέσης και/ή της πλάτης,
- Πόνοι στους μυς και τις αρθρώσεις (που περιλαμβάνουν “κράμπες” και “φλεγμονή του αγκώνα”);
- Στραβολέμισμα,
- Πονοκέφαλοι που οφείλονται σε υπερένταση των μυών του αυχένα,
- Πόνοι στους μυς από υπερβολική κούραση ή άσκηση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Επαλείψτε ένα λεπτό στρώμα στην περιοχή που πονάει και κάνετε απαλές μαλάξεις, 2 έως 3 φορές την ημέρα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Counterpain σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί.

Τρόπος χορήγησης

Για εξωτερική χρήση μόνο.

Επαλείψτε αρκετή ποσότητα Counterpain στην περιοχή που πονάει και κάνετε απαλές μαλάξεις ώσπου η ποσότητα της κρέμας να απορροφηθεί από το δέρμα, πλήρως.

Για καλύτερα αποτελέσματα σε κουρασμένα πόδια, βάλτε τα πόδια 5 λεπτά σε ζεστό νερό, στεγνώστε τα καλά και μετά επαλείψατέ τα με κρέμα Counterpain.

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια και τους βλεννογόνους.

Αν και η χρήση της κρέμας Counterpain δεν περιορίζεται για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, εάν τα συμπτώματα επιμένουν για περισσότερες από 3 ημέρες συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες, το σαλικυλικό μεθύλιο (περιλαμβανομένης και της λήψης από του στόματος ιδιαίτερα όταν σχετίζεται με ιστορικό άσθματος) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Άτομα με υπερευαισθησία στο σαλικυλικό οξύ ή άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (περιλαμβανομένων και από του στόματος σκευάσματα) δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το φαρμακευτικό αυτό προϊόν, ιδιαίτερα όταν συσχετίζεται με ιστορικό άσθματος.

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Να μην επαλείφεται σε εκδορές ή ανοικτές πληγές ή περιοχές βλεννογόνων.

Να μην χρησιμοποιούνται ζεστές κομπρέσες στην πάσχουσα περιοχή η οποία έχει επαλειφθεί με κρέμα γιατί μπορεί να προκληθεί ερεθισμός ή κάψιμο.

Να μην τοποθετούνται εφαρμοστοί επίδεσμοι ή επίδεση στην πάσχουσα περιοχή διότι μπορεί να αυξηθεί η διαδερμική απορρόφηση των ενεργών συστατικών.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 10 mg sodium lauryl sulfate σε κάθε γραμμάριο.

Το Sodium lauryl sulphate μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (όπως αίσθημα τσιμπήματος ή καψίματος) ή να αυξήσει τις δερματικές αντιδράσεις που προκαλούνται από άλλα προϊόντα όταν εφαρμόζονται στην ίδια περιοχή.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Αν και δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκώς ελεγχόμενες μελέτες αλληλεπιδράσεων, είναι πιθανόν η υπερβολική χρήση σλικυλικών για τοπική χρήση να αυξήσει την αποτελεσματικότητα των κουμαρινικών αντιπηκτικών (όπως η βαρφαρίνη) και των αντιαιμοπεταλικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Γι' αυτό συνιστάται να δίδεται προσοχή σε ασθενείς που βρίσκονται σε θεραπεία με κουμαρινικά αντιπηκτικά ή αντιαιμοπεταλικά φαρμακευτικά προϊόντα, περιλαμβανομένου και του ακετυλοσαλικυλικού οξέος.

Ταυτόχρονη χρήση με ακετυλοσαλικυλικό οξύ μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο τοξικότητας από σαλικυλικά. Παρακαλούμε για λεπτομέρειες ανατρέξτε στην παράγραφο 4.9.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκώς ελεγχόμενες μελέτες αλληλεπιδράσεων σε παιδιατρικό πληθυσμό.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του προϊόντος αυτού κατά τη διάρκεια της κύησης. Η ασφάλεια δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση του προϊόντος αυτού κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Η ασφάλεια δεν έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Η χρήση σαλικυλικού μεθυλεστέρα κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού μπορεί να εξετασθεί μόνο υπό την εποπτεία του επαγγελματία υγείας και μετά από αξιολόγηση οφέλους / κινδύνου. Το σαλικυλικό μεθύλιο διασχίζει αποτελεσματικά το φράγμα αίματος-πλακούντα και διέρχεται επίσης στο μητρικό γάλα. Παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 4.9.

Γονιμότητα

Ο σαλικυλικός μεθυλεστέρας μπορεί να επηρεάσει τη γυναικία γονιμότητα, επομένως η χρήση του προϊόντος αυτού δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Εάν η κρέμα εφαρμοσθεί τοπικά σε μεγάλη ποσότητα ή σε μεγάλες περιοχές, μπορεί να προκαλέσει ήπια συμπτώματα τοξικότητας από σαλικυλικά. Για περαιτέρω πληροφορίες παρακαλούμε ανατρέξτε στην παράγραφο 4.9.

Επιπλέον η κρέμα μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ασθενών με ευαίσθητο δέρμα. Μπορεί να παρουσιασθεί ερεθισμός δέρματος στο σημείο της επάλειψης (ερυθρότητα, καύσος, οίδημα, φλύκταινες) ή εγκαύματα στο σημείο εφαρμογής. Μπορεί να αναφερθεί ακόμη πιο σοβαρή αλλεργία (όπως κνίδωση).

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 οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: +30 21 32040380/337
Φαξ: +30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχουν αναφορές υπερδοσολογίας ή δηλητηριάσεων για την κρέμα Counterpain cream, αλλά θα πρέπει να ανησυχείτε όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε μεγάλη ποσότητα ή εφαρμόζεται σε μια μεγάλη περιοχή του δέρματος.

Εάν η κρέμα εφαρμοσθεί τοπικά σε μεγάλη ποσότητα ή εφαρμοσθεί σε μεγάλες επιφάνειες, είναι πιθανόν να προκαλέσει ήπια συμπτώματα τοξικότητας από σαλικυλικά (που παρουσιάζονται ως: ακοή θορύβου στα αυτιά ή εμβοές, δυσκολία ακοής, ναυτία, έμετος, διάρροια, ζάλη, εφίδρωση, κεφαλαλγία, διανοητική σύγχυση, καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος).

Η θεραπεία είναι υποστηρικτική και / ή συμπτωματική.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: M02AC προϊόντα για τοπική χρήση για πόνους των αρθρώσεων και των μυών, παρασκευάσματα με παράγωγα του σαλικυλικού οξέος.

Μηχανισμός δράσης

Methyl Salicylate

Ο Σαλικυλικός μεθυλεστέρας είναι ένα παράγωγο του σαλικυλικού οξέος. Τα σαλικυλικά αναστέλουν την κυκλοοξυγενάση, μειώνοντας έτσι τον σχηματισμό των προσταγλανδινών, με αποτέλεσμα αντιφλεγμονώδη δράση. Ωστόσο, η αναλγητική δράση των σκευασμάτων σαλικυλικών για τοπική χρήση δεν είναι πλήρως κατανοητή και δεν θεωρείται ότι αποτελεί συνάρτηση της αναστολής της κυκλοοξυγονάσης.

Eugenol

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης της ευγενόλης είναι άγνωστος. Ωστόσο, η ευγενόλη έχει αποδειχθεί ότι διακόπτει τη δυνατότητα δράσης, που μπορεί να εμπλέκεται στη δράση της κατά του πόνου. Η έρευνα έχει επίσης δείξει ότι η ευγενόλη έχει αντιφλεγμονώδεις, νευροπροστατευτικές, αντιπυρετικές, αντιοξειδωτικές, αντιμυκητιασικές και αναλγητικές ιδιότητες.

Menthol

Η μινθόλη ενεργοποιεί κυρίως τους ευαίσθητους στην ψύξη υποδοχείς TRPM8 του δέρματος. Η μινθόλη, μετά από τοπική εφαρμογή, προκαλεί μια αίσθηση δροσιάς λόγω της διέγερσης των «ψυχρών» υποδοχέων, παρεμποδίζοντας τα ρεύματα Ca⁺⁺ των νευρωνικών μεμβρανών. Μπορεί επίσης να παράγει αναλγητικές ιδιότητες μέσω των αγωνιστών των υποδοχέων κάλπα-οπιοειδών. Η μινθόλη ανακουφίζει από τον κνησμό, διαστέλλει τα αγγεία προκαλώντας μια απαλή αίσθηση ψυχρότητας ακολουθούμενη από ένα αναλγητικό αποτέλεσμα. Η μινθόλη δρα επίσης ως ενισχυτής διείσδυσης, αυξάνοντας τη διείσδυση φαρμάκων όταν εφαρμόζεται στο δέρμα, για να δώσει ταχύτερη έναρξη δράσης.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Methyl Salicylate

Ο σαλικυλικός μεθυλεστέρας υδρολύεται σε σαλικυλικό οξύ. Οι φαρμακολογικές του δράσεις θεωρούνται ότι είναι αυτές του σαλικυλικού οξέος, ωστόσο με τη μορφή κρέμας για τοπική χρήση, η κύρια δράση του είναι να δράσει ως ερεθιστικό του δέρματος. Οι ερεθιστικές ιδιότητες του σαλικυλικού μεθυλεστέρα οδηγούν σε δύο επιδράσεις: την διαστολή των αιμοφόρων αγγείων του δέρματος, που δίνει μια καταπραϋντική αίσθηση θέρμανσης και ερεθισμού των αισθητήριων απολήξεων του νεύρου, που μεταβάλλει ή αντισταθμίζει τον πόνο στον υποκείμενο μυ ή στις αρθρώσεις που εξυπηρετούνται από τα ίδια νεύρα. Επομένως, ο σαλικυλικός μεθυλεστέρας, όταν χρησιμοποιείται τοπικά, αναφέρεται ως αντι-ερεθιστικό. Κατά την εφαρμογή, απορροφάται από το δέρμα και εφαρμόζεται για την ανακούφιση των επώδυνων μυών ή αρθρώσεων. Ο σαλικυλικός μεθυλεστέρας θεωρείται επίσης ότι έχει θερμαντική επίδραση.

Eugenol

Η Ευγενόλη δρα στον σημείο της εφαρμογής. Έρευνα που διεξήχθη σε διάφορα πειραματικά μοντέλα έδειξε ότι η ευγενόλη έχει αντιφλεγμονώδη, νευροπροστατευτικά, αντιπυρετικά, αντιοξειδωτικά, αντιμυκητιασικά και αναλγητικά χαρακτηριστικά.

Menthol

Η μινθόλη είναι ένας επιλεκτικός ενεργοποιητής των διαύλων δυναμικού υποδοχέα μελαστατίνης-8 (TRPM8) και είναι επίσης μια αγγειοδραστική ένωση. Ως τοπικός παράγοντας, ενεργεί ως αντι-ερεθιστικό, προσδίδοντας ένα αποτέλεσμα ψύξης και αρχικά διεγείροντας τους αισθητήρες του πόνου και κατόπιν απευαισθητοποιώντας τους. Η τοπικά εφαρμοζόμενη μινθόλη μπορεί επίσης να ενεργοποιήσει τις κεντρικές αναλγητικές οδούς.

Η μινθόλη προκαλεί μια απαλή αίσθηση δροσιάς. Η πτητικότητα της μινθόλης επιτρέπει να απορροφάται εύκολα στο δέρμα. Εντός του δέρματος υπάρχουν υποδοχείς νευρών που είναι ευαίσθητοι στο κρύο. Αυτοί είναι που ενεργοποιεί η μινθόλη για να παράγει την αίσθηση ψύχους. Σε περίπτωση ελαφρών εγκαυμάτων ή μικρής φλεγμονής, η μινθόλη ανακουφίζει από την αίσθηση της θερμότητας που συμβάλλει στον πόνο. Επιπλέον, η μινθόλη αυξάνει την απορρόφηση του σαλικυλικού μεθυλεστέρα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Methyl salicylate

Απορρόφηση

Ο σαλικυλικός μεθυλεστέρας απορροφάται μέσω του δέρματος. Τόσο η ταχύτητα όσο και η έκταση της απορρόφησης αυξάνονται μετά από επανειλημμένη εφαρμογή, αυξάνοντας τη βιοδιαθεσιμότητα. Επιπλέον, η απορρόφηση των τοπικών σαλικυλικών είναι ανάλογη της σχετικής επιφάνειας, της διάρκειας της έκθεσης, της συγκέντρωσης και της ακεραιότητας του δέρματος. Περίπου 12-20% τοπικός εφαρμοζόμενος σαλικυλικός μεθυλεστέρας μπορεί να απορροφηθεί συστηματικά μέσω άθικτου δέρματος εντός 10 ωρών από την εφαρμογή και η απορρόφηση ποικίλλει με διαφορετικές καταστάσεις όπως η επιφάνεια και το pH. Η διαδερμική απορρόφηση ενισχύεται από την άσκηση, τη θερμότητα, την απόφραξη ή τη διάσπαση της ακεραιότητας του δέρματος ή την εφαρμογή σε μεγάλες περιοχές του δέρματος

Κατανομή

Μετά την απορρόφηση, ο σαλικυλικός μεθυλεστέρας κατανέμεται στους περισσότερους ιστούς του σώματος και στα περισσότερα διακυτταρικά υγρά, κυρίως με παθητικές διεργασίες που εξαρτώνται από το pH. Τα σαλικυλικά μεταφέρονται ενεργά από ένα σύστημα κορεσμού χαμηλής χωρητικότητας έξω από το εγκεφαλονωτιαίο υγρό διαμέσου του χοριοειδούς πλέγματος. Το φάρμακο διασχίζει εύκολα τον φραγμό του πλακούντα.

Μεταβολισμός

Μετά από τοπική εφαρμογή, ο σαλικυλικός μεθυλεστέρας μεταβολίζεται εκτεταμένα σε σαλικυλικό οξύ στους δερματικούς και υποδόριους ιστούς.

Αποβολή

Εκκρίνεται από τα νεφρά ως ελεύθερο σαλικυλικό οξύ (10%), σαλικυλουρικό οξύ (75%), σ salicylic phenolic (10%) και ακυλογλυκουρονίδιο (5%) και γεντισικό οξύ (λιγότερο από 1%). Η απέκκριση εξαρτάται από το pH και μέχρι 30% εκκρίνεται ως σαλικυλικό οξύ υπό αλκαλικές συνθήκες και μόλις 2% υπό όξινες συνθήκες. Ο χρόνος ημιζωής πλάσματος των σαλικυλικών είναι 2-3 ώρες.

Eugenol

Η Ευγενόλη απορροφάται οριακά. Τα δεδομένα που σχετίζονται με τη διανομή, το μεταβολισμό και την απέκκριση της είναι περιορισμένα.

Menthol

Η απορρόφηση της μινθόλης μπορεί να συμβεί μετά από τοπική εφαρμογή, ωστόσο εξετάστηκε η συστηματική απορρόφηση μετά από δερματική εφαρμογή και τα προφίλ συγκέντρωσης έναντι χρόνου ήταν ασαφή και μεταβλητά και οι χρόνοι ημιζωής σχετικά βραχείς. Η μινθόλη απορροφάται διαμέσου του δέρματος με σχετικά χαμηλές συστηματικές συγκεντρώσεις στο πλάσμα που υποδεικνύουν ότι οι επιδράσεις της μινθόλης μετά από τοπική χρήση είναι πιθανό να είναι κατά κύριο λόγο τοπικής φύσεως.

Η μινθόλη χαρακτηρίζεται από υψηλή διαλυτότητα στα λίπη, επομένως απορροφάται γρήγορα και εκκρίνεται εν μέρει στα ούρα και τη χολή. Θεωρείται ότι υπάρχει κάποιος μεταβολισμός της μινθόλης μετά από τοπική χρήση στο δέρμα, αλλά η πλειοψηφία της μεταβολίζεται από το ήπαρ, το οποίο μετατρέπει τη λιποδιαλυτή μινθόλη σε τέσσερις υδατοδιαλυτούς μεταβολίτες που εκκρίνονται στα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Glyceryl stearate
Polyoxyethylene sorbitol beeswax derivative
Carboxypolymethylene
Sodium lauryl sulfate
Sodium hydroxide
Antifoam AF emulsion
Purified water

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο Αλουμινίου, με epoxy/rhenolic λάκκα και λευκό πλαστικό βιδωτό πώμα σε χάρτινο κουτί. Κάθε σωληνάριο περιέχει 100 g κρέμας.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Pharmaswiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c,
170 00 Praha 7,
Czech Republic
Phone no: + 420 234 719 614

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

0998801

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {HH μήνας EEEE}>1973
<Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {HH μήνας EEEE}> 16/01/2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<MM/EEEE>
<HH/MM/EEEE>
<{HH μήνας EEEE}>