

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PULVO 47[®], αερόλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα γραμμάριο PULVO 47[®] περιέχει 2,70 mg (10811 UC*) horse liver catalase και 2,23 mg neomycin sulphate.

* UC: ποσότητα ενζύμου ικανή να αποδώσει 1 μmole H₂O₂ σε 1 λεπτό.

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αερόλυμα για τοπική χρήση.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το PULVO 47[®] ενδείκνυται για προφύλαξη τοπικώς, σε μετεγχειρητικά και άλλα τραύματα περιορισμένης έκτασης.

Λόγω της επουλωτικής και αντιμολυσματικής του δράσης, το PULVO 47[®] ενδείκνυται για τοπική θεραπεία σε οποιαδήποτε τραυματική κατάσταση ιδιαίτερα όμως, σε έλκη των άκρων, εσχαροποιήσεις, χειρουργικά τραύματα, άτονα έλκη, τραυματικές λύσεις της συνεχείας του δέρματος, εγκαύματα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

- Ένας έως δύο ψεκασμοί την ημέρα σε περιπτώσεις υγρών τραυμάτων.
- Ένας ψεκασμός την ημέρα ή κάθε δύο μέρες σε περιπτώσεις ξηρών τραυμάτων.

Λόγω της παρουσίας του αντιβιοτικού, είναι προτιμότερο να περιορίζεται η διάρκεια της χρήσης του σε 8 ημέρες. Επίσης πρέπει να αποφεύγεται η εφαρμογή του σε εκτεταμένη περιοχή του δέρματος, λόγω κινδύνου δερματικής απορρόφησης.

Τρόπος χορήγησης:

Προετοιμασία του τραύματος:

Το τραύμα πλένεται με φυσιολογικό ορό ή όξινο ή αντισηπτικό διάλυμα. Στεγνώνεται με μία αποστειρωμένη γάζα πριν ψεκασθεί με PULVO 47[®].

Ιδιαίτερη προσοχή στα κάτωθι:

1. Είναι απαραίτητο το τραύμα να είναι στεγνό πριν να εφαρμοσθεί το προϊόν, κυρίως όταν έχει προηγουμένα πλυθεί με διάλυμα τετραϋδρικού αμμωνίου ή με σαπούνι.
2. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην απόσταση από την οποία γίνεται ο ψεκασμός, έτσι ώστε να αποφευχθεί κάθε πιθανότητα αισθήματος πόνου είτε κατά την εφαρμογή, είτε αμέσως μετά την εφαρμογή του προϊόντος.
3. Σε ευπαθείς στον πόνο ασθενείς ή σε αυτούς που έχουν τραύματα σε ευαίσθητες περιοχές, βάλτε το προϊόν με την βοήθεια ενός επιθέματος.
4. Παρατεταμένος ψεκασμός με το προϊόν δεν συνιστάται, δεδομένου ότι δεν πρόκειται να επιταχυνθεί η επουλωτική διαδικασία.
5. Θα πρέπει να σημειώσουμε ότι το PULVO 47[®] όταν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού, δεν πρόκειται να προκαλέσει απόφραξη στο τραύμα, όπως αυτό συμβαίνει με τις αλοιφές.
6. Σε πολύ ευαίσθητοποιημένους ασθενείς, συνιστάται να τοποθετείται μία υδατικής μορφής πάστα γύρω από την πληγή έτσι ώστε να προληφθεί κάθε πιθανή αντίδραση στα άκρα της

πληγής.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το PULVO 47[®] αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, βλέπε παράγραφο 4.3.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ο συνδυασμός καταλάσης και νεομυκίνης δεν συνιστάται για χρήση σε νεογνά και σε βρέφη (έως και 2 ετών).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όταν το προϊόν χορηγείται για παρατεταμένες χρονικές περιόδους ή εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος είναι πιθανή η ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών στη νεομυκίνη και η πρόκληση επιμολύνσεων καθώς και κίνδυνος συστηματικής απορρόφησης και εμφάνισης ωτοτοξικότητας από τη νεομυκίνη. Να εφαρμόζεται με προσοχή σε άτομα με περιορισμένη ακοή.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια, σε βρέφη, σε εκτεταμένα επιδερμικά τραύματα και σε μακρόχρονη χορήγηση (ιδίως στα παιδιά) λόγω του κινδύνου να περάσει η νεομυκίνη στην κυκλοφορία του αίματος. Η χρήση του προϊόντος πρέπει να αποφεύγεται-σε έλκη των κνημών και σε λοιμώξεις των μαστών κατά το θηλασμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με τη χρήση του συνδυασμού καταλάσης και νεομυκίνης σε εγκύους ή σε γυναίκες που θηλάζουν. Ο πιθανός κίνδυνος για τον άνθρωπο είναι άγνωστος. Ο συνδυασμός καταλάσης και νεομυκίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν είναι απολύτως απαραίτητο. Σε περιπτώσεις λοιμώξεων των μαστών κατά τη διάρκεια του θηλασμού, ο συνδυασμός καταλάσης και νεομυκίνης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται λόγω του κινδύνου απορρόφησης του προϊόντος από το βρέφος.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Ο συνδυασμός καταλάσης και νεομυκίνης δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί αυθόρμητα κατά τη μετεγκριτική χρήση του συνδυασμού καταλάσης και νεομυκίνης. Η ακριβής συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα (δεν είναι γνωστή).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας, π.χ. αναφυλακτικές αντιδράσεις. Στις περιπτώσεις αυτές πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να ληφθεί η γνώμη του θεράποντος ιατρού. Διασταυρούμενη αλλεργία μπορεί να εμφανισθεί σε συνδυασμό με την χορήγηση άλλων αμινογλυκοσιδίων.

Λοιμώξεις και παρασιτώσεις

Είναι πιθανή η ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών στη νεομυκίνη, όταν το προϊόν εφαρμόζεται σε μεγάλες επιφάνειες του δέρματος.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Έχουν αναφερθεί δερματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας και ιδιαίτερα εκζέματα, περίξ των υπό θεραπεία περιοχών ή αλλεργικά εξ επαφής σε έλκη των κνημών, και περιελκωτική δερματίτιδα.

Κακώσεις, δηλητηριάσεις και επιπλοκές θεραπευτικών χειρισμών

Ενδέχεται να αναπτυχθεί συστηματική τοξικότητα σχετιζόμενη με τη νεομυκίνη (π.χ. ωτοτοξικότητα, νεφροτοξικότητα) εάν η εφαρμογή αφορά μεγάλες επιφάνειες του δέρματος ή παρατεταμένη αγωγή.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Ωστόσο, σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πρέπει να δίδεται προσοχή για ενδεχομένως σημαντική συστηματική απορρόφηση της νεομυκίνης. Εάν υπάρχει τέτοια υποψία, πρέπει να διακοπεί η χρήση του προϊόντος και να παρακολουθούνται η γενική κατάσταση του ασθενούς, η ακουστική οξύτητα και οι νεφρικές και νευρομυϊκές λειτουργίες του.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το PULVO 47[®], λόγω της διπλής του σύνθεσης, είναι ένα επουλωτικό και αντιμολυσματικό ιδιοσκεύασμα για τοπική θεραπεία τραυμάτων περιορισμένης έκτασης.

Η διπλή σύνθεση του PULVO 47[®] οφείλεται σε ένα συνδυασμό της νεομυκίνης με μία ενεργό ενζυματική (οξειδωση/αναγωγή) βιολογική ουσία, την καταλάση. Η νεομυκίνη είναι ένα βακτηριοκτόνο αντιβιοτικό της ομάδας των αμινογλυκοσιδών. Η καταλάση, παραγόμενη από το ήπαρ του ίππου, παίζει σημαντικό ρόλο στην οξειδωση των ιστών.

Προάγει τον σχηματισμό συνδετικού ιστού κατά τη φάση σχηματισμού κοκκιώδους ιστού κατά τη διάρκεια της επουλωτικής διαδικασίας.

Το φάσμα δράσης του PULVO 47[®] είναι :

- Συνήθη ευαίσθητα στελέχη: εντεροβακτηριακά, σταφυλόκοκοι
- Μεταβαλλόμενα ευαίσθητα στελέχη : ψευδομονάδα
- Ανθεκτικά στελέχη: στρεπτόκοκοι

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Magnesium stearate, Lactose anhydrous

ΠΡΟΩΘΗΤΙΚΟ ΑΕΡΙΟ: Tetrafluoro-1,1,1,2 Ethane (HFA 134a for external use)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φιαλίδιο υπό πίεση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25²³⁸₃₂.

Να φυλάσσεται μακριά από τη φωτιά, ακόμα και όταν είναι άδειο.

Όπως όλα τα φάρμακα να φυλάσσεται σε χώρο απρόσιτο στα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

- Φιαλίδιο αλουμινίου, με εποξυφαινολικό βερνίκι που περιέχει 4 g σκόνης και 70 g προωθητικού αερίου.
- Φιαλίδιο αλουμινίου, με εποξυφαινολικό βερνίκι που περιέχει 8 g σκόνης και 140 g προωθητικού αερίου.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Η φιάλη ανακινείται καλά πριν από κάθε χρήση.

Κατόπιν το φιαλίδιο κρατείται όρθιο σε απόσταση 20 cm από την πληγή.

Ψεκάζετε ελαφρώς, πιέζοντας 2 έως 3 φορές για μερικά δευτερόλεπτα.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Abbott Products Μ.Ε.Π.Ε,
Αγ. Δημητρίου 63, 17456 Άλιμος Αττικής
Τηλ. 210-9897500

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

41495/07/06.06.2008(24.09.2008)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

04.11.1977 / 06.06.2008(24.09.2008)

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

<{MM/EEEE}>