

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΓΕΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SmPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Dicetel® Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο **50 MG & 100 MG**

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει 50 ή 100 mg pinaverium bromide.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική αντιμετώπιση του συνδρόμου του ευερεθίστου εντέρου.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η ελάχιστη συνιστώμενη δοσολογία είναι ένα δισκίο των 50mg τρεις φορές την ημέρα ή 2 δισκία των 100mg την ημέρα, πρωί-βράδυ. Η δόση μπορεί να αυξηθεί μέχρι 6 δισκία των 50mg την ημέρα ή 3 δισκία των 100mg την ημέρα, εάν αυτό κριθεί απαραίτητο από το γιατρό.

Τα δισκία θα πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, με τη βοήθεια νερού κατά τη διάρκεια των γευμάτων. Τα δισκία δεν θα πρέπει να λαμβάνονται πριν την κατάκλιση ή όταν ο ασθενής βρίσκεται σε οριζόντια θέση.

Η διάρκεια της θεραπείας θα πρέπει να προσαρμόζεται στις ατομικές ανάγκες κάθε ασθενούς, ώστε να προσφέρει ανακούφιση της συμπτωματολογίας χωρίς ιδιαίτερες αναπιθύμητες ενέργειες.

4.3 Αντενδείξεις

Δεν πρέπει να χορηγείται όταν υπάρχουν εγκαύματα και εξελκώσεις στο φάρυγγα και στον οισοφάγο, καθώς και σε ασθενείς με γαστρικό έγκαυμα.

Αποφρακτικές νόσοι του γαστρεντερικού (π.χ. αχαλασία ,πυλωρο-δωδεκαδακτυλική στένωση), παραλυτικός ειλεός, εντερική ατονία των ηλικιωμένων ή των βαρέως πασχόντων ασθενών.

Σοβαρής μορφής ελκώδης κολίτις, βαρεία μυασθένεια ,γνωστή υπερευαίσθησία στο PINAVERIUM BROMIDE.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Βλ. Παρ. 4.6. "Κύηση και γαλουχία"

Δεν έχει ακόμη διευκρινισθεί πλήρως η αποτελεσματικότητα στην παιδική ηλικία .

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κλινικές μελέτες έχουν αποδείξει την απουσία αλληλεπιδράσεων μεταξύ pinaverium bromide και σκευασμάτων δακτυλίτιδος, από του στόματος αντιδιαβητικών , ινσουλίνης , δικουμαρινικών και ηπαρίνης.

Σύγχρονη χορήγηση με άλλα φάρμακα που έχουν αντιχολινεργικές δράσεις μπορεί να επιτείνει τη σπασμολυτική δράση.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Χρήση κατά την κύηση : Αν και δεν έχει διαπιστωθεί καμία εμβρυοτοξική ή τερατογόνος δράση του rivanerium bromide κατά την διάρκεια μελετών τερατογένεσης σε πειραματόζωα, δεν έχει ακόμη προσδιορισθεί κατά πόσον είναι ασφαλής η χορήγησή του κατά την κύηση. Θα πρέπει, επομένως, να αποφεύγεται η χορήγησή του σε εγκύους, εκτός εάν κρίνεται ότι το δυνητικό θεραπευτικό αποτέλεσμα υπερτερεί των πιθανών κινδύνων για τη μητέρα και το κύημα.

Χρήση κατά τη γαλουχία:

Δεν είναι γνωστό εάν το φάρμακο απεκκρίνεται με το ανθρώπινο γάλα, γι' αυτό θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή στις θηλάζουσες μητέρες και εφ' όσον κριθεί ότι τα θεραπευτικά οφέλη υπερτερούν των πιθανών κινδύνων.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Μπορεί να προκαλέσει επιδείνωση δυσκοιλιότητας, ξηροστομία, αίσθημα επιγαστρικού φόρτου.

4.9 Υπερδοσολογία

Στον άνθρωπο, εφάπαξ δόση 1200mg (24 δισκία) δεν προκάλεσε παρενέργειες πέραν της διάρροιας και/ή του τυμπανισμού.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Συνεπώς ακολουθείται συμπτωματική θεραπεία .

Τηλ. του ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ (010) 7793777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC:A03AX04

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το rivanerium bromide έχει μυοτρόπο σπασμολυτική δράση στο πεπτικό σύστημα. Δεν έχει ατροπινικές ιδιότητες και μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς που πάσχουν από γλαύκωμα και υπερτροφία του προστάτη.

Η δραστική ουσία rivanerium bromide είναι ένας ανταγωνιστής των τύπου L διαύλων ασβεστίου, που αναστέλλει την είσοδο του ασβεστίου στα κύτταρα των λείων μυϊκών ινών του εντέρου. Στερείται αντιχολινεργικών ιδιοτήτων και καρδιαγγειακής δράσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η απορρόφηση της δραστικής ουσίας από το γαστρεντερικό είναι περιορισμένη και όπως για όλες τις ουσίες αυτής της χημικής κατηγορίας είναι κατώτερη του 10%.

Η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό επιτυγχάνεται σε 1 ώρα. Η ημιπερίοδος ζωής είναι 1,5 ώρες . Η απέκκριση της απορροφηθείσης ουσίας γίνεται κυρίως μέσω των χοληφόρων οδών . Ραδιογραφικές μελέτες σε ζώα δείχνουν τον εκλεκτικό εμπότισμό του πεπτικού σωλήνα .

Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι της τάξεως του 97%.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η από του στόματος LD₅₀ για τα πειραματόζωα ήταν μεταξύ 1100 και 1500 mg/kg

σωματικού βάρους , ανάλογα με το ζωϊκό είδος .

Στους σκύλους (μελέτες διάρκειας από 6 έως 12 μήνες) και στους ποντικούς (μελέτες διάρκειας από 3 έως 12 μήνες) τα πρώτα σημεία τοξικότητας εμφανίσθηκαν από την δοσολογία των 300 mg/kg Σ.Β. και άνω . Η δόση αυτή των 300mg/kg αντιστοιχεί στην χορήγηση 18g rinaverium (360 δισκία) την ημέρα και για 1 χρόνο σε έναν άνδρα σωματικού βάρους 60 kg.

Μελέτες Τερατογένεσης σε αρουραίους και κουνέλια δεν έδειξαν τερατογενετική δράση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Δισκία 50mg:

Cellulose microcrystalline, corn starch, lactose monohydrate, aerosil R- 972, talc , magnesium stearate, eudragit E-100, macrogol, titanium dioxide E-171, hyprollose, orange yellow S sunset yellow FCF E-11

Δισκία 100mg:

Cellulose microcrystalline, corn starch modif., lactose modified, anhydrous colloidal silica, talc, magnesium stearate, gastro-soluble acrylic resin (Eudragit E-100/ Eudragit E12.5), macrogol 6000, micronized talc, & Sepisperse orange K 3020 (sunset yellow S lake, titanium dioxide & hypromelose).

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25 °C σε μέρος ξηρό

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Δισκία 50mg: Κουτιά των 50 δισκίων σε blisters (PVC/Alu).

Δισκία 100mg: Κουτιά των 20, 30 & 50 δισκίων σε blisters (PVC/Alu).

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Βλ. κεφ. 4.2

Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος : Solvay Pharma, 42, rue Rouget-de-Lisle-B.P. 22, 92151 Suresnes Cedex, Γαλλία.

Παρασκευαστής/Συσκευαστής: Solvay Pharma, Avenue Foch-B.P.25, 01400 Chatillon sur Chalaronne, Γαλλία

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας : Solvay Pharma Μ.Ε.Π.Ε., Αγ. Δημητρίου 63, 174 56, Άλιμος Αττικής. Τηλ. 010.98.97.500.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

