

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mesulid®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Η γέλη Mesulid® 3% περιέχει 3% κ.β. νιμεσουλίδης (1 g γέλης περιέχει 30 mg νιμεσουλίδης

Έκδοχα:

Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας 0.80% κ.β.

Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας 0.02% κ.β.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Γέλη.

Ιριδίζουσα, υποκίτρινη γέλη.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική αντιμετώπιση του πόνου που σχετίζεται με διαστρέμματα και οξεία τραυματική τενοντίτιδα.

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Ενήλικες:

Η γέλη Mesulid® 3% (συνήθως 3g, που αντιστοιχούν σε μία γραμμή μήκους 6-7 εκατοστών) θα πρέπει να απλώνεται σε ένα λεπτό στρώμα στην προσβεβλημένη περιοχή 2 έως 3 φορές ημερησίως και να μαλάσσεται μέχρι να απορροφηθεί πλήρως.

Διάρκεια θεραπείας: 7-15 ημέρες.

Παιδιά κάτω των 12 ετών:

Η γέλη Mesulid® 3% δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά. Ως εκ τούτου, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά της δεν έχουν τεκμηριωθεί και το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά (δείτε παράγραφο 4.3).

4.3 Αντενδείξεις

Γνωστή υπερευαισθησία στη νιμεσουλίδη ή σε οποιοδήποτε άλλο έκδοχο της γέλης.

Χρήση σε ασθενείς στους οποίους η ασπιρίνη ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα που αναστέλλουν τη σύνθεση των προσταγλανδινών προκάλεσαν αλλεργικές αντιδράσεις όπως ρινίτιδα, κνίδωση ή βρογχόσπασμο.

Χρήση σε δέρμα με διακοπή της συνέχειας ή εξελκωμένο ή παρουσία τοπικής λοίμωξης.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλες τοπικές κρέμες.

Χρήση σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Η γέλη νιμεσουλίδης 3% δε θα πρέπει να εφαρμόζεται σε τραυματισμούς του δέρματος ή ανοικτές βλάβες.

Η γέλη νιμεσουλίδης 3% δε θα πρέπει να επιτρέπεται να έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς ή βλεννογόνους μεμβράνες. Σε περίπτωση ακούσιας επαφής, πλύντε άμεσα με νερό.

Το προϊόν δε θα πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα ποτέ. Τα χέρια θα πρέπει να πλένονται μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Η γέλη νιμεσουλίδης 3% δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται με στεγανούς επιδέσμους.

Η γέλη νιμεσουλίδης 3% δε συνιστάται για χρήση στα παιδιά κάτω των 12 ετών (δείτε παράγραφο 4.3).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να μειωθούν με τη χρήση της ελάχιστης αποτελεσματικής δόσης για τη μικρότερη δυνατή περίοδο.

Ασθενείς με γαστρεντερική αιμορραγία, ενεργό ή ύποπτο πεπτικό έλκος, βαριά νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία, βαριές διαταραχές της πήξεως του αίματος ή βαριά / μη ελεγχόμενη καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να θεραπεύονται με προσοχή.

Επειδή η γέλη νιμεσουλίδης 3% δεν έχει μελετηθεί σε άτομα με υπερευαισθησία, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται όταν θεραπεύονται ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία σε άλλα ΜΣΑΦ. Η πιθανότητα ανάπτυξης υπερευαισθησίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

Επειδή με άλλα τοπικά ΜΣΑΦ έχουν αναφερθεί αίσθημα καύσου και κατ' εξαίρεση φωτοδερματίτιδα, ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να επιδεικνύεται επίσης και μετά από θεραπεία με γέλη νιμεσουλίδης 3%. Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται να αποφεύγουν την έκθεση σε άμεσο και τεχνητό ηλιακό φως ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος φωτοευαισθησίας.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή η κατάσταση επιδεινώνεται θα πρέπει να αναζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Αυτό το προϊόν περιέχει παραϋδροξυβενζοϊκούς εστέρες. Αυτές οι ουσίες μπορεί να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (πιθανώς καθυστερημένες).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις της γέλης νιμεσουλίδης 3% με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και δεν αναμένονται λόγω της τοπικής οδού χορήγησης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την τοπική χρήση γέλης νιμεσουλίδης 3% σε εγκύους γυναίκες ή κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Ως εκ τούτου, η γέλη νιμεσουλίδης 3% δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή της γαλουχίας εκτός αν είναι απόλυτα απαραίτητο.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες για την επίδραση της γέλης νιμεσουλίδης 3% στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ο ακόλουθος κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών έχει βασιστεί σε αναφορές από κλινικές μελέτες, σε έναν περιορισμένο αριθμό ασθενών στις οποίες αναφέρθηκαν ήπιες τοπικές αντιδράσεις. Η συχνότητα αναφοράς έχει ταξινομηθεί ως πολύ συχνά (>1/10), συχνά (>1/100, <1/10), όχι συχνά (>1/1.000, <1/100), σπάνια (>1/10.000), πολύ σπάνια (<1/10.000), περιλαμβανομένων μεμονωμένων περιπτώσεων.

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού (δείτε επίσης παράγραφο 4.4)	Συχνά	Κνησμός Ερύθημα
--	-------	--------------------

4.9 Υπερδοσολογία

Δηλητηρίαση με νιμεσουλίδη ως αποτέλεσμα τοπικής εφαρμογής της γέλης νιμεσουλίδης 3% δεν αναμένεται, ιδιαίτερα καθώς τα υψηλότερα επίπεδα πλάσματος νιμεσουλίδης μετά την εφαρμογή της γέλης Mesulid® 3% είναι κατά πολύ κατώτερα από αυτά που παρατηρούνται μετά από συστηματική χορήγηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κωδικός ATC: M02AA

Μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) για τοπική χρήση.

Η νιμεσουλίδη είναι ένας αναστολέας του ενζύμου σύνθεσης των προσταγλανδινών, κυκλοοξυγενάση.

Η κυκλοοξυγενάση παράγει προσταγλανδίνες, ορισμένες από τις οποίες εμπλέκονται στην ανάπτυξη και τη διατήρηση της φλεγμονής.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Όταν η γέλη νιμεσουλίδης 3% εφαρμόζεται τοπικά, οι συγκεντρώσεις πλάσματος της νιμεσουλίδης είναι πολύ χαμηλές σε σύγκριση με εκείνες που επιτυγχάνονται μετά από του από του στόματος λήψη.

Μετά από μία εφάπαξ εφαρμογή 200mg νιμεσουλίδης, με τη μορφή γέλης, τα υψηλότερα επίπεδα πλάσματος που ήταν 9.77ng/ml παρατηρήθηκαν μετά από 24 ώρες. Δεν ανιχνεύθηκαν καθόλου ίχνη του κύριου μεταβολίτη 4-υδροξυ-νιμεσουλίδης. Στην κατάσταση ισορροπίας (ημέρα 8) οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα ήταν υψηλότερες ($37,25 \pm 13,25$ ng/ml), αλλά σχεδόν 100 φορές χαμηλότερες από αυτές που μετρούνται μετά από επαναλαμβανόμενη χορήγηση από του στόματος.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η τοπική ανοχή και ο ερεθισμός και το δυναμικό ευαισθητοποίησης της γέλης νιμεσουλίδης 3% έχει ελεγχθεί σε διάφορα αναγνωρισμένα ζωικά μοντέλα. Τα αποτελέσματα αυτών των μελετών δείχνουν ότι η γέλη νιμεσουλίδης 3% είναι καλώς ανεκτή.

Τα προκλινικά δεδομένα για συστηματικώς χορηγούμενη νιμεσουλίδη δεν αποκάλυψαν ειδικούς κινδύνους για τους ανθρώπους με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης, γονοτοξικότητας, καρκινογενετικής δυνατότητας. Σε μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενης δόσης η νιμεσουλίδη έδειξε γαστρεντερική, νεφρική και ηπατική τοξικότητα. Σε μελέτες τοξικότητας αναπαραγωγής, εμβρυοτοξικές και τερατογονικές επιδράσεις (σκελετικές δυσμορφίες, διάταση των κοιλιών του εγκεφάλου) παρατηρήθηκαν στα κουνέλια, αλλά όχι στους αρουραίους, σε μη-τοξικά επίπεδα δόσης για τη μητέρα. Στους αρουραίους, αυξημένη θνησιμότητα του νεογέννητου παρατηρήθηκε την πρώιμη περίοδο μετά τον τοκετό και η νιμεσουλίδη έδειξε ανεπιθύμητες ενέργειες στην γονιμότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος με τα έκδοχα

Purified water, diethylene glycol monoethyl ether, caprycaproyl macrogol glycerides, carbomer, disodium edetate, triethanolamine, methyl-parahydroxybenzoate, propyl-parahydroxybenzoate.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος.

Διατήρηση σε θερμοκρασία μέχρι 30⁰ C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάρια από αλουμίνιο επενδεδυμένα με βερνίκι παρασκευασμένο από εποξυφαινολική ρητίνη και κλεισμένο με κάλυμμα από πολυπροπυλένιο, των 15 gr, 30gr, 50gr και 100gr.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε
Ελληνικού 2
167 77 Ελληνικό (Αθήνα)

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

36258/20.05.2009

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

22/11/2000

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

27.05.2011