

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S P C)

SPASMO-APOTEL®, Ενέσιμο διάλυμα (600+20)mg/4ml AMP.

1. **ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

SPASMO-APOTEL®

2. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ (σε δραστικά συστατικά)**

Κάθε φύσιγγα ενέσιμου διαλύματος SPASMO-APOTEL® περιέχει 600mg Paracetamol και 20mg Hyoscine butylbromide.

3. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Ενέσιμο διάλυμα.

4. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

- ✓ Επώδυνες σπαστικές καταστάσεις και λειτουργικές διαταραχές στομάχου, εντέρων, χοληφόρων, ουροποιητικών οδών και γυναικείων γεννητικών οργάνων (π.χ. σε δυσμηνόρροια).

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Εκτός και εάν ο θεράπων γιατρός έχει δώσει διαφορετικές οδηγίες.

- Συνήθης δόση σε επώδυνες καταστάσεις:

1 φύσιγγα ενδομυϊκώς, που μπορεί να επαναληφθεί μετά από 30 min, εάν αυτό κριθεί απαραίτητο.

Το SPASMO-APOTEL® δεν πρέπει να χορηγείται επί μακρόν ή σε μεγαλύτερες δόσεις χωρίς την έγκριση και τη συνταγή του θεράποντος γιατρού.

To ιδιοσκεύασμα δεν χορηγείται σε παιδιά.

4.3. Αντενδείξεις

Το SPASMO-APOTEL® δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει μία από τις παρακάτω παθήσεις ή καταστάσεις:

- Βαριά νεφρική ή/και ηπατική ανεπάρκεια.
- Υπερευαισθησία στο φάρμακο ή στα συστατικά του.
- Γλαύκωμα κλειστής γωνίας.
- Στενωτικές καταστάσεις του γαστρεντερικού σωλήνα (αχαλασία οισοφάγου, πυλωροδωδεκαδακτυλική στένβση, λόγω όγκου ή συγκάμψεως του εντέρου, λόγω μηχανικού κωλύματος κλπ.).
- Παραλυτικός ειλεός.
- Τοξικό μεγάκωλο.
- Εντερική ατονία εξασθενημένων και υπερηλίκων ατόμων.
- Βαρειά μυασθένεια.
- Κατακράτηση ούρων από μηχανικές στενώσεις των ουροφόρων οδών (π.χ. επί υπερτροφίας του προστάτη).
- Σύνδρομο Gilbet (οικογενής μη αιμολυτικός ίκτερος).
- Ταχυκαρδία, ταχυαρρυθμία.
- Μεγάλου βαθμού σκλήρυνση των αγγείων του εγκεφάλου.
- Κατανάλωση μεγάλης ποσότητας οινοπνευματωδών ή χρόνια χρήση τους.
- Έλλειψη της G₆PD.

Όταν χρησιμοποιείται SPASMO-APOTEL®, επιβάλλεται προσοχή επί διαταραχών της ηπατικής λειτουργίας (π.χ. λόγω χρόνιου αλκοολισμού, ηπατίτιδων κλπ.), επί διαταραχών της νεφρικής λειτουργίας, νόσου του Meulengracht -που ονομάζεται και διαλείπων νεανικός ίκτερος (διαταραχή του μεταβολισμού εκ γενετής με ικτερικά επεισόδια).

Εδώ απαιτείται χρήση υπό ιατρικό έλεγχο και, εν ανάγκη, μείωση της δόσης ή μεγαλύτερο χρονικό διάστημα μεταξύ των λήψεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ : Το ιδιοσκεύασμα δεν είναι κατάλληλο για παιδιά.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το SPASMO-APOTEL® πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε:

- ❖ Άτομα με ηπατική ή νεφρική βλάβη, ανεπάρκεια ή δυσλειτουργία.
- ❖ Άτομα με σύνδρομο Gilbert (νόσος Meulengracht).
- ❖ Άτομα που πάσχουν από ελκώδη κολίτιδα ή οισοφαγίτιδα από αναγωγή.
- ❖ Αλκοολικούς.
- ❖ Άτομα με νόσο του αιμοποιητικού.
- ❖ Γυναίκες κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και γαλουχίας.

Στις παραπάνω περιπτώσεις η χορήγηση να γίνεται με ιατρική επίβλεψη και, εάν κρίνεται αναγκαίο, να ελαττώνεται η δόση ή να επιμηκύνονται τα μεσοδιαστήματα μεταξύ των χορηγήσεων του φαρμάκου.

Δεν πρέπει να χορηγείται το φάρμακο στα παιδιά.

Όταν το SPASMO-APOTEL® λαμβάνεται χρόνια, να παρακολουθείται συχνά η ηπατική λειτουργία.

Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν το SPASMO-APOTEL® χορηγείται στην ενέσιμη μορφή στις περιπτώσεις:

- ❖ Υπερθυρεοειδισμού.
- ❖ Ανεπάρκειας στεφανιαίων.
- ❖ Συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας.
- ❖ Καρδιακών αρρυθμιών.
- ❖ Υπέρτασης.
- ❖ Βρογχικού άσθματος.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Πρέπει να αποφεύγεται η σύγχρονη λήψη SPASMO-APOTEL® με:

- Φάρμακα που επάγουν τα ηπατικά ένζυμα, όπως ορισμένα υπνωτικά και

αντιεπιληπτικά (φαινοβαρβιτάλη, γλουτεθιμίδη, φαινυτοϊνη, καρμπαμαζεπίνη) ή ριφαμπικίνη κλπ., διότι αυξάνει ο σχηματισμός του τοξικού μεταβολίτη της παρακεταμόλης και αυξάνεται ο κίνδυνος ηπατικής βλάβης.

- Αλκοόλ, διότι αυξάνει η ηπατοτοξικότητα της παρακεταμόλης.
 - Φάρμακα που επιβραδύνουν την κένωση του στομάχου (π.χ. Propantheline), διότι ο ρυθμός απορρόφησης της παρακεταμόλης μπορεί να ελαττωθεί με αποτέλεσμα την επιβράδυνση της έναρξης δράσης του φαρμάκου.
 - Φάρμακα που επιταχύνουν την κένωση του στομάχου (π.χ. Metoclopramide), διότι αυξάνει το ρυθμό απορρόφησης της παρακεταμόλης.
 - Χλωραμφενικόλη, διότι αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης τοξικότητας καθώς παρατείνεται ο χρόνος αποβολής της στο διπλάσιο.
 - Χολεστυραμίνη, διότι μειώνει την απορρόφηση της παρακεταμόλης.
 - Σαλικυλαμίδιο, διότι παρατείνεται ο χρόνος αποβολής της παρακεταμόλης, με αποτέλεσμα άθροισή της και αύξηση σχηματισμού του τοξικού μεταβολίτη.
 - Αντιχολινεργικά φάρμακα, διότι αυξάνουν τη δράση του φαρμάκου.
 - Αμανταδίνη, κινιδίνη, τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, αντιϋσταμινικά, δισοπυραμίδη, διότι ενισχύεται η αντιχολινεργική δράση.
Αντιπηκτικά (π.χ. Βαρφαρίνη, παράγωγα κουμαρίνης), διότι μπορεί να παρατηρηθεί ενίσχυση της δράσης των αντιπηκτικών, εάν γίνεται χρόνια χρήση του SPASMO-APOTEL®.
 - Καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες, χολινεργικά φάρμακα, διφαινυδραμίνη, λεβοντόπα και νεοστιγμίνη, διότι αυξάνεται ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.
 - Β-συμπαθομιμητικά, διότι ενισχύεται η ταχυκαρδία.
 - AZT, διότι ενισχύεται η ουδετεροπενία.
- Χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς υπό αναισθησία με κυκλοπροπάνιο.

4.6. Χορήγηση κατά την κύηση και το θηλασμό

Η ασφάλεια του φαρμάκου καθ' όλη τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας δεν είναι ακόμη οριστικά βεβαιωμένη, παρά τα αρχικά ενθαρρυντικά δεδομένα. Εάν υπάρχει απόλυτη ένδειξη χορήγησης, να χορηγείται μόνον εφόσον η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους για τη μητέρα και

το έμβρυο (ή το νεογνό αντίστοιχα) και στη μικρότερη αποτελεσματική δόση. Ιδιαίτερη προσοχή απαιτείται όταν χορηγείται η ενέσιμη μορφή ή, όταν το φάρμακο χορηγείται το πρώτο τρίμηνο της κύησης.

Η Παρακεταμόλη περνάει στο μητρικό γάλα με πιθανή συνέπεια την εκδήλωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας του βρέφους.

Για τη χρήση της Βουτυλοβρομιούχου Υοσκίνης κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν υπάρχει εμπειρία.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Οταν το SPASMO-APOTEL® χορηγείται σε ενέσιμο είναι δυνατό να προκληθεί νωθρότητα και άμβλυνση της εγρήγορσης ή υπνηλία, δράση που οφείλεται στη Βουτυλοβρομιούχη Υοσκίνη. Για το λόγο αυτό δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα καθώς και σε καταστάσεις που απαιτούν πνευματική διαύγεια, ετοιμότητα και εγρήγορση. Αν παρόλα αυτά απαιτείται χορήγηση του φαρμάκου, να διασφαλίζεται εκ των προτέρων ότι το άτομο δεν θα ασχοληθεί με κάποια από τις ανωτέρω περιγραφόμενες δραστηριότητες, τις αμέσως επόμενες ώρες της χορήγησης του φαρμάκου.

Σε κάθε περίπτωση να αποφεύγεται η ταυτόχρονη χρήση οινοπνευματωδών.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η χορήγηση του SPASMO-APOTEL® στις συνιστώμενες δόσεις δε συνοδεύεται κατά κανόνα από ανεπιθύμητες ενέργειες. Ειδικώς για την ενέσιμη μορφή του προϊόντος, η βαρύτητα και η συχνότητα τυχόν εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών εξαρτάται από την ιδιοσυγκρασία του ατόμου και είναι ανάλογη με το μέγεθος της παρεντερικής χορηγούμενης δόσης. Και στην περίπτωση αυτή όμως, η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών δεν είναι συχνή, όταν οι δόσεις είναι οι συνήθεις.

➔ Σπάνια μπορούν να εμφανιστούν: Ξηροστομία, διαταραχές γεύσης, ναυτία, οπισθοστερνικός καύσος, δυσκοιλιότητα, διάταση κοιλίας, παραλυτικός ειλεός, δυσουρικά ενοχλήματα και άλλες διαταραχές κατά την ούρηση, επίσχεση ούρων, διαταραχές της προσαρμογής στην πλησίον όραση, φωτοφοβία, μυδρίαση, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης, αίσθημα παλμών,

βραδυκαρδία (και σε μεγαλύτερες δόσεις, ταχυκαρδία), ρινική συμφόρηση, ανιδρωσία και μείωση έκκρισης ιδρώτα και σιέλου, αλλεργικές αντιδράσεις [όπως π.χ. ερυθρότητα δέρματος, εξάνθημα, κνίδωση, πυρετός (drug –fever), αλλοίωση των βλεννογόνων κλπ.], ελαφρά γαστρικά ενοχλήματα, αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, υπογλυκαιμία, διέγερση του Κ.Ν.Σ., υπνηλία, άσθμα.

Ορισμένες από τις ανωτέρω ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κατά τη χρόνια λήψη ή μετά τη λήψη μεγάλων δόσεων, οπότε υπάρχει επίσης ο κίνδυνος εμφάνισης λειτουργικών διαταραχών των νεφρών και σοβαρές βλάβες στο ήπαρ και στα νεφρά.

➔ Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί: Αλλεργικές αντιδράσεις στο μυελό των οστών, όπως θρομβοπενία, λευκοπενία ή και πανκυτταροπενία. Επίσης έχει παρατηρηθεί βρογχόσπασμος σε ασθματικούς ασθενείς με σχετική προδιάθεση, αναφυλακτική αντίδραση.

4.9. Υπερδοσολογία

Συμπτώματα

Πιθανά συμπτώματα υπερδοσολογίας από παρεντερική χορήγηση *Βουτυλοβρωμιούχου Υοσκίνης* είναι: Μυδρίαση, διαταραχές στην πλησίον όραση, αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, ταχυκαρδία, ξηρότητα στόματος, δυσχέρεια στην ομιλία, θερμότητα - ξηρότητα - ερυθρότητα του δέρματος, ταχυπαλμία, ταχύπνοια, επίσχεση ούρων, μυϊκές κράμπες, επιθετική συμπεριφορά, παραλήρημα, πυρετός, σπασμοί, αναπνευστική καταστολή, κώμα.

Σε ενήλικες, σπάνια έχει αναφερθεί ηπατική βλάβη μετά εφάπαξ δόση από του στόματος *Παρακεταμόλης* μικρότερης των 10g (140mg/kg) και θάνατος με δόση μικρότερη των 15g.

Κατά την οξεία δηλητηρίαση προκαλούνται βλάβες στο ήπαρ, στους νεφρούς, στην καρδιά και στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα.

Η ηπατική βλάβη αναπτύσσεται μέσα σε 12 ώρες από τη λήψη, αλλά τα συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν μετά από 24-48 ώρες.

Στα συμπτώματα της δηλητηρίασης από παρακεταμόλη περιλαμβάνονται επίσης: Έμετος, ναυτία, ζάλη, σύγχυση, πτώση της αρτηριακής πίεσης,

αρρυθμίες και ίκτερος.

Αντιμετώπιση

Ως αντίδοτο της *Βουτυλοβρωμιούχου Υοσκίνης* χορηγείται φυσοστιγμίνη 1-2mg ενδομυϊκώς ή ενδοφλεβίως (πολύ βραδέως). Η ένεση δεν πρέπει να γίνεται σε χρόνο μικρότερο των 2 min. Η δόση επαναλαμβάνεται κάθε 5-10 min μέχρι 4-6mg συνολικά, αν δεν επέλθει βελτίωση ή εάν επανεμφανιστούν τα συμπτώματα.

Η δράση της διαρκεί 30-60 min.

Η φυσοστιγμίνη αντενδείκνυται σε: Βραδυκαρδία, αποφρακτικό ειλεό, βρογχικό άσθμα, ισχαιμική νόσο.

Εάν προκαλέσει βρογχόσπασμο, βραδυκαρδία ή σπασμούς, χορηγείται ατροπίνη.

Διατήρηση ελεύθερων αεροφόρων οδών.

Αντιμετώπιση σπασμών με Παραλδεϋδη.

Χορήγηση διαζεπάμης δε συνιστάται.

Αντιμετώπιση της υπερπυρεξίας με ψυχρά επιθέματα. Σε επίσχεση ούρων ενδείκνυται καθετηριασμός της κύστης. Χορήγηση υγρών ενδοφλεβίως για επαρκή διούρηση.

Μέτρηση προσλαμβανόμενων υγρών.

Συχνή λήψη ζωτικών σημείων.

Η αιμοκάθαρση είναι αμφίβολης αξίας.

Σε περίπτωση γλαυκώματος χορηγείται τοπικά πυλοκαρπίνη.

Η αντιμετώπιση υπερδοσολογίας ενέσιμου SPASMO-APOTEL®, σε ότι αφορά το σκέλος της *Παρακεταμόλης* να είναι η ακόλουθη:

Ενδοφλέβια έγχυση διαλύματος N-ακετυλοκυστεΐνης, που για να είναι αποτελεσματική πρέπει να χορηγηθεί το πολύ 10-12 ώρες μετά τη λήψη της υπερδοσολογίας, αρχικά σε δόση 150mg/kg σε διάστημα 15 min και κατόπιν 50mg/kg στάγδην σε 500ml δεξτρόζης 5% σε 4 ώρες. Μετά, 100mg/kg σε 1000ml δεξτρόζης 5% για 16 ώρες. Συνολικά 300mg/kg, εντός 20 ωρών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το SPASMO-APOTEL® έχει συνδυασμένη σπασμολυτική και αναλγητική δράση και για το λόγο αυτό είναι ιδιαίτερα κατάλληλο για την αντιμετώπιση του παροξυσμικού άλγους των κοιλων οργάνων της κοιλίας.

◆ Paracetamol

Έχει αναλγητικές και αντιπυρετικές ιδιότητες παρόμοιες με αυτές του Ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Η αντιφλεγμονώδης δράση της είναι ακόμη υπό έρευνα. Χορηγείται σε ελαφράς ή μέτριας έντασης επώδυνες καταστάσεις.

Αποτελεί τον κύριο ενεργό μεταβολίτη της φαινακετίνης αλλά στερείται των παρενεργειών της. Έχει αναλγητική και αντιπυρετική δράση όμοια με εκείνη του ακετυλοσαλικυλικού οξέος. Η αντιπυρετική της δράση οφείλεται σε άμεση επίδραση στα υποθαλαμικά θερμορυθμιστικά κέντρα. Ο μηχανισμός της αναλγητικής δράσης της, δεν είναι γνωστός. Η Παρακεταμόλη δεν επηρεάζει το χρόνο προθρομβίνης, δεν έχει αντιαιμοπεταλιακή δράση και δεν προκαλεί εξελκώσεις στο γαστρεντερικό σωλήνα.

◆ Hyoscine butylbromide

Είναι ημισυνθετικό παράγωγο της Σκοπολαμίνης.

Ανήκει στα συνθετικά σπασμολυτικά φάρμακα που ανταγωνίζονται τη δράση της Ακετυλοχολίνης στους μουσκαρινικούς υποδοχείς.

Η Βουτυλοβρωμιούχος Υοσκίνη διαπερνά ελάχιστα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και η δράση της στο ΚΝΣ είναι αμελητέα. Σε παρεντερική χορήγηση όμως (η απορρόφησή της από το στόμαχο και το έντερο είναι μικρή και ασταθής) είναι δυνατό να προκαλέσει σε ορισμένες περιπτώσεις νωθρότητα και άμβλυνση της εγρήγορσης.

Για την αιτία αυτή η, η Βουτυλοβρωμιούχος Υοσκίνη στην ενέσιμη μόνο μορφή της χορηγείται με προσοχή σε καταστάσεις που απαιτούν αυξημένη ετοιμότητα και εγρήγορση (Βλ. *Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων*).

Η Βουτυλοβρωμιούχος Υοσκίνη, όταν χορηγείται σε μορφή δισκίων και υποθέτων, φαίνεται ότι δρα τοπικά στο γαστρεντερικό και το θεραπευτικό

αποτέλεσμα των δισκίων και υποθέτων σε παθήσεις οργάνων εκτός του γαστρεντερικού σωλήνα, είναι αμφισβητήσιμο λόγω αμελητέας απορρόφησής τους.

Εμφανίζει τις παρασυμπαθολυτικές ενέργειες της Σκοπολαμίνης ανταγωνιζόμενη τη δράση της Ακετυλοχολίνης στους μουσκαρινικούς (χολινεργείς) υποδοχείς των τελικών αυτόνομων οργάνων και έχει γαγγλιοπληγικές ιδιότητες, επειδή είναι τεταρτοταγής αμμωνιοβάση.

Στις λείες μυϊκές ίνες δρα παραλυτικά ελαττώνοντας τον τόνο και αναστέλλοντας κινήσεις του πεπτικού σωλήνα.

Η Βουτυλοβρωμιούχος Υοσκίνη πλεονεκτεί των φυσικών αλκαλοειδών στο ότι στις συνηθισμένες δόσεις στερείται κεντρικής δράσης, γιατί διαπερνά ελάχιστα τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό. Μειονέκτημά της, όμως αποτελεί η μικρή και ασταθής απορρόφησή της από το γαστρεντερικό σωλήνα στις περιπτώσεις που χορηγείται σε μορφή δισκίων ή υποθέτων (*Bλ. Φαρμακοκινητική*).

Η σημασία της στη θεραπεία του έλκους είναι δευτερεύουσα και χορηγείται μόνο ως συμπληρωματικό φάρμακο.

Η επουλωτική της ικανότητα αμφισβητείται ακόμα και σε χορήγηση μεγάλων δόσεων. Η καθυστέρηση στην κένωση του στομάχου που προκαλεί, παρατείνει τη δράση των H_2 αναστολέων καθώς και εκείνη των αντιόξινων.

Με τους H_2 αναστολείς εμφανίζει συνεργική δράση στην αναστολή της γαστρικής έκκρισης.

5.2. Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Hyoscine butylbromide

Μετά τη χορήγηση Βουτυλοβρωμιούχου Υοσκίνης από το στόμα (δισκία) ή από το ορθό (υπόθετα), η ουσία αυτή προστροφάται, γρήγορα από τους ιστούς – στόχους και ειδικά στους ιστούς του γαστρεντερικού σωλήνα, ενώ φθάνει επίσης στο ήπαρ και στους νεφρούς. Ο βαθμός όμως απορρόφησής της μέσω του γαστρεντερικού σωλήνα στην κυκλοφορία, όταν χορηγείται από τις οδούς που προαναφέρθηκαν, είναι μικρός και ασταθής. Ενδεικτικό είναι το γεγονός ότι μετά χορήγηση 100mg Βουτυλοβρωμιούχου Υοσκίνης από του στόματος ή σε έγχυση από τον ορθού, ανιχνεύεται σε ποσοστό 2% στα ούρα και 90% στα κόπρανα.

Η υψηλή συγγένεια της Βουτυλοβρωμιούχου Υοσκίνης προς τους ανωτέρω ιστούς –στόχους στους οποίους εκλεπτικά κατανέμεται, φαίνεται από το βραχύτατο χρόνο ημιζωής της στα αιμοφόρα αγγεία (3 min) κατά τη φάση της κατανομής, ενώ ο ρυθμός αποβολής της είναι βραδύς.

Έτσι, παρά τα χαμηλά επίπεδά της στο αίμα που μετριούνται για μικρό χρονικό διάστημα, παραμένει διαθέσιμη σε υψηλές συγκεντρώσεις στις περιοχές που ασκεί τη δράση της, στους ιστούς –στόχους.

❖Paracetamol

Η Παρακεταμόλη απορροφάται ταχέως και πλήρως από τη γαστρεντερική οδό.

Η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα επιτυγχάνεται 30-120 min μετά τη λήψη.

Μεταβολίζεται και αδρανοποιείται στο ήπαρ.

Απεκκρίνεται από τους νεφρούς υπό μορφή γλυκουρονιδίου ή θεικού εστέρα στα παιδιά και στους εφήβους, ενώ ανευρίσκονται και κυστεΐνικά παράγωγα.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της Παρακεταμόλης στο πλάσμα είναι 1-4 ώρες.

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του SPASMO-APOTEL® δισκία και υπόθετα, ακολουθούν τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες ενός εκάστου των δραστικών συστατικών -όπως αναπτύσσονται παραπάνω- με μικροαποκλίσεις.

Η ενέσιμη μορφή του SPASMO-APOTEL® είναι η μόνη από τις τρεις (3) φαρμακομορφές που εξασφαλίζει ποσοτική απορρόφηση της Βουτυλοβρωμιούχου Υοσκίνης.

5.3. Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Δεν εφαρμόζεται.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος εκδόχων

- ◆ Sodium edetate
- ◆ Lidocaine hydrochloride
- ◆ Sodium metabisulfite

- ◆ Sodium phosphate monobasic
- ◆ Ethanol
- ◆ Water for injection
- ◆ Glycerol formal

6.2. Ασυμβατότητες

Καμμία.

6.3. Διάρκεια ζωής

30 (τριάντα) μήνες υπό την προϋπόθεση ότι το προϊόν φυλάσσεται κλειστό, στην αρχική του συσκευασία σύμφωνα με τις οδηγίες διατήρησης.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 3 & 5 φύσιγγες αντίστοιχα, των 4ml και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.

6.6. Οδηγίες για τη χρήση

Δεν απαιτούνται.

6.7. Ονομασία και διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ

A.B.E.E.

14^ο Χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών – Λαμίας 1

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210 8072512

Fax: 210 8078907

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

58148/29.11.2007.

8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

19.11.96.

9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**