

ΑΡ.ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 40860/21-6 2006

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OROCIL® LIDO

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OROCIL® LIDO

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

Τροχίσκοι

Κάθε τροχίσκος περιέχει: benzoxonium chloride 1mg, lidocaine hydrochloride 1 mg

Στοματικό εκνέφωμα

Κάθε 1ml περιέχει: benzoxonium chloride 2mg, lidocaine hydrochloride 1,5 mg

Στοματικό διάλυμα

Κάθε 1ml περιέχει: benzoxonium chloride 0.5mg, lidocaine hydrochloride 0,5 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ

Τροχίσκοι

Στοματικό εκνέφωμα

Στοματικό διάλυμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντισηπτικό της στοματικής κοιλότητας με τοπική αναισθητική δράση.

Χρησιμοποιείται για την θεραπεία λοιμώξεων της στοματοφαρυγγικής κοιλότητας , όπως φαρυγγίτις ή λαρυγγίτις (με ή χωρίς δυσκολία στην κατάποση), σε μικρά στοματικά έλκη, κυνάγχη, καθώς και σε φλεγμονές των ούλων. Μπορεί ακόμη να χρησιμοποιηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία στην αμυγδαλίτιδα

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες.

Τροχίσκοι

Αφήστε ένα τροχίσκο να διαλυθεί αργά στο στόμα κάθε 2-3 ώρες

Σε περίπτωση σοβαρότερης λοίμωξης, η δόση μπορεί να αυξηθεί σε 1 τροχίσκο ανά μια ή δυο ώρες

Μην υπερβείτε τους 10 τροχίσκους την ημέρα.

Άφθες : Αφήστε ένα τροχίσκο ή μία κάψουλα να διαλυθεί επάνω στην πάσχουσα περιοχή.

Στοματικό εκνέφωμα:

3 - 6 εφαρμογές την ημέρα στο στόμα ή στο πίσω μέρος του στόματος. Κρατήστε τον ψεκαστήρα σε όρθια θέση και πιέστε τον 4 φορές σε κάθε εφαρμογή.

Πριν από την πρώτη χρήση, πιέστε τον ψεκαστήρα αρκετές φορές στον αέρα για να τον προετοιμάσετε. Η δόση αυτή αντιστοιχεί σε 0,5ml και περιέχει 1 mg benzoxonium chloride και 0,75 mg lidocaine hydrochloride

Στοματικό διάλυμα :

3/6

Κάντε γαργαρισμούς ή ξεπλένετε το στόμα πρωί και βράδυ μετά τα γεύματα για 30-60 δευτερόλεπτα με 15-20ml (1 κουτάλι της σούπας) μη αραιωμένου διαλύματος (μην το καταπιείτε). Εάν είναι απαραίτητη συνεχής θεραπεία , όπως σε πονόλαιμο, το διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί πιο συχνά ή να αντικατασταθεί από τους τροχίσκους ή το εκνέφωμα κατά την διάρκεια της ημέρας. Ιδιαίτερα συνιστάται σε θεραπεία περιοδοντίτιδας ή ουλίτιδας.

Παιδιά: Το OROCIL LIDO μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά πάνω από 4 χρόνων, αλλά η δοσολογία πρέπει να είναι μειωμένη.

Μην υπερβείτε τους 6 τροχίσκους την ημέρα.

Πιέστε τον ψεκαστήρα μόνο 2 έως 3 φορές σε κάθε εφαρμογή.

Χρησιμοποιήστε μόνο 10-15ml του διαλύματος (1 κουταλάκι του γλυκού) για πλύση του στόματος ή γαργαρισμούς.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο βενζοξόνιο ή άλλες τεταρτοταγείς ενώσεις του αμμωνίου, στην λιδοκαΐνη ή άλλες αμίδες καθώς και σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος. Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 4 χρόνων.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η δράση του OROCIL LIDO είναι τοπική αντισηπτική και αναισθητική όμως δεν

αντικαθιστά τη θεραπεία με αντιβιοτικά, όποτε αυτά απαιτούνται.

Η συνεχής χρήση του στοματικού διαλύματος OROCIL LIDO περισσότερο από 2 εβδομάδες μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ καστανό χρωματισμό της γλώσσας ή των δοντιών, ο οποίος όμως είναι αναστρέψιμος

Οι τροχίσκοι δεν πρέπει να μασώνται ή να καταπίνονται. Επίσης δεν πρέπει να λαμβάνονται κατά την διάρκεια ή πριν από το γεύμα, λόγω της αναισθητικής δράσης της λιδοκαΐνης

Το OROCIL LIDO δεν ενδείκνυται για μακροχρόνια θεραπεία.

Η χρήση του πρέπει να διαρκεί μόνο λίγες ημέρες, όσες ακριβώς ορίζει ο θεράπων ιατρός.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

4.6. Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Πειράματα σε ζώα με χλωριούχο βενζοξόνιο και λιδοκαΐνη δεν έδειξαν ούτε τερατογόνο ιδιότητα, ούτε ανεπιθύμητες επιδράσεις στο έμβρυο.

Η ασφάλεια για χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας δεν έχει εκτιμηθεί σε ειδικές μελέτες. Κατά συνέπεια, πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του OROCIL LIDO σε εγκύους, ιδιαίτερα κατά τους πρώτους 3 μήνες της κύησης.

Γαλουχία

Μόνο μετά από συμβουλή γιατρού πρέπει να χορηγείται το OROCIL LIDO σε μητέρες, που θηλάζουν.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καμία γνωστή μέχρι σήμερα.

4/6

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περιστασιακά και παροδικά περιστατικά ήπιου, τοπικού ερεθισμού μπορούν να παρατηρηθούν.

Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις δερματικού εξανθήματος ή οιδήματος

του προσώπου και του λαιμού.

4.9. Υπερδοσολογία

Όπως συμβαίνει με όλα τα άλατα του τεταρτοταγούς αμμωνίου, τυχαία λήψη μεγάλης ποσότητας χλωριούχου βενζοξονίου μπορεί να προκαλέσει ναυτία και έμετο.

Συνιστάται άμεση χορήγηση γάλακτος ή άσπρου του αυγού χτυπημένου με νερό.

Αποφύγετε τα οιοπνευματώδη, γιατί _____ αυτά προάγουν την απορρόφηση.

Η περιεκτικότητα σε λιδοκαΐνη είναι πάρα πολύ μικρή , ώστε να προκαλέσει σε περίπτωση υπερδοσολόγησης ανεπιθύμητες αντιδράσεις

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC R02AA

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το χλωριούχο βενζοξόνιο, είναι ένα ισχυρό βακτηριοστατικό και βακτηριοκτόνο κατά Gram-θετικών και σε μικρότερο βαθμό κατά Gram-αρνητικών μικροοργανισμών .

Είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό εναντίον μικροοργανισμών υπεύθυνων για στοματοφαρυγγικές λοιμώξεις και για την δημιουργία της οδοντικής πλάκας

Το χλωριούχο βενζοξόνιο παρουσιάζει επίσης μυκητοκτόνο δράση και ασθενή αντιϊκή δράση κατά των ιών όπως γρίππης, παραϊνφλουέντζας και των ιών που προκαλούν τον ανθρώπινο έρπη.

Το χλωριούχο βενζοξόνιο , είναι αντισηπτικός κατιονικός παράγοντας με υψηλή επιφανειακή δράση η οποία επιτρέπει ένα ισχυρό διεισδυτικό αποτέλεσμα.

Η λιδοκαΐνη είναι τοπικό αναισθητικό. Ανακουφίζει από τον ερεθισμό και τον πόνο, που προέρχονται από φλεγμονές, κατά την κατάποση.

Το **OROCIL® LIDO** δεν ερεθίζει τον βλενογόνο και δεν προκαλεί τερηδόνα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το χλωριούχο βενζοξόνιο, λαμβανόμενο από του στόματος, απορροφάται ελάχιστα.

Στον άνθρωπο η αποβολή από τα ούρα είναι χαμηλή (περίπου 1% της χορηγούμενης δόσης το 24ωρο) και οι συγκεντρώσεις στο αίμα είναι σχεδόν μη ανιχνεύσιμες.

Σε ζώα, το 95% της χορηγηθείσης από το στόμα δόσης αποβλήθηκε από τα κόπρανα.

Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση στους ιστούς.

Η λιδοκαΐνη απορροφάται μετά από χορήγηση από του στόματος ή από τον στοματικό βλεννογόνο . Υφίσταται το φαινόμενο της πρώτης διόδου από το ήπαρ. Η βιοδοαθεσιμότητά της είναι περίπου 35% μετά από χορήγηση από το στόμα. Ο μεταβολισμός στο ήπαρ είναι γρήγορος και οι μεταβολίτες αποβάλλονται δια των ούρων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων

Τροχίσκοι:

Sorbitol 1g, sodium saccharin, microcrystalline cellulose, macrogol 6000, Citric acid monohydrate, starch maize, sodium chloride, magnesium stearate, orange flavor.

5/6

Στοματικό εκνέφωμα :

Ethanol 96 %v/v, glycerol, peppermint oil, menthol, hydrochloric acid, purified water.

Στοματικό διάλυμα

Ethanol 96 %v/v, glycerol, sodium hydroxide, citric acid monohydrate, peppermint oil, menthol, purified water.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν έχει εφαρμογή.

6.3. Διάρκεια ζωής

Τροχίσκοι: 36 μήνες.

Στοματικό εκνέφωμα : 60 μήνες.

Στοματικό διάλυμα: 24 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Τροχίσκοι: να φυλλάσσονται σε θερμοκρασία μέχρι 25ο C. Να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία προστατευμένα από την υγρασία και τη ζέστη.

Στοματικό εκνέφωμα: να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25ο C.

Στοματικό διάλυμα: να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25ο C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τροχίσκοι: ALU-PVC/PE/PVDC blisters. Κουτί με 3 blisters των 8 τροχίσκων το καθένα.

Στοματικό εκνέφωμα : Φιαλίδια από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας με δοσομετρική αντλία και πώμα των 30ml.

Στοματικό διάλυμα : Φιαλίδια από σκουρόχρωμο γυαλί με πλαστικό πώμα ασφαλείας των 100 ml και των 200ml.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Οι τροχίσκοι περιέχουν τις γλυκαντικές ουσίες σακχαρίνη και σορβιτόλη.

1g σορβιτόλης αντιστοιχεί σε περίπου 17kJ (4kcal).

Συμβουλή για διαβητικούς: 10 τροχίσκοι αντιστοιχούν σε μία μερίδα φρούτου.

6.7. Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

Δικαιούχος:

Novartis Consumer Health SA Nyon Ελβετία

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

Novartis Hellas AEBE

12ο χλμ.Εθνικής Οδού Αρ. 1 14451 Μεταμόρφωση

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

6/6

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΜΕΡΙΚΗΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ