

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

DEMOREN (0,5+2,5)mg/2.5ml AMP (1DOSE)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEMOREN, Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή (0,5+2,5)mg/2.5ml AMP (1DOSE)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 2.5ml σε συσκευασία μιας δόσης περιέχει:

0.5 mg ipratropium bromide (ως ipratropium bromide monohydrate) και

3.0 mg salbutamol sulphate (αντιστοιχεί σε 2.5mg salbutamol βάσης).

3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για εισπνοή με εκνεφωτή.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το DEMOREN ενδείκνυται για την αντιμετώπιση του βρογχόσπασμου επί χρόνιας αποφρακτικής πνευμονοπάθειας σε ασθενείς που έχουν ανάγκη θεραπείας με ιπρατρόπιο και σαλβουταμόλη.

4.2 Δοσολογία και μέθοδος χορηγήσεως

Το DEMOREN διάλυμα για εισπνοές, μπορεί να χορηγηθεί δια μέσου κατάλληλου νεφελοποιητή ή με συσκευή αερισμού θετικής πίεσης με διακοπτόμενη συχνότητα.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες: 1 φύσιγγα τρεις ή τέσσερις φορές ημερησίως (περιλαμβάνονται ηλικιωμένοι ασθενείς και παιδιά άνω των 12 ετών)

Παιδιά κάτω των 12 ετών: Δεν υπάρχει εμπειρία από τη χρήση του φαρμάκου κάτω των 12 ετών.

Οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευονται ιατρό ή να μεταβαίνουν αμέσως στο πλησιέστερο νοσοκομείο σε περίπτωση οξείας ή ταχέως επιδεινούμενης δύσπνοιας (δυσκολία στην αναπνοή) εάν επί πλέον εισπνοές δεν επιφέρουν επαρκή βελτίωση της αναπνοής.

4.3 Αντενδείξεις

Το DEMOREN αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας σε οποιοδήποτε εκ των συστατικών του, ή στην ατροπίνη ή τα παράγωγά της.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις χρήσεως

Έγιναν σπανίως αναφορές περί οφθαλμικών επιδράσεων π.χ. μυδρίαση, θάμβος οράσεως και άλγος οφθαλμών, όταν το περιεχόμενο του διαλύματος ελεγχόμενης δόσεως το οποίο

περιέχει ipratropium bromide έλθει σε επαφή κατά λάθος με τους οφθαλμούς. Χρειάζεται προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί η είσοδος του DEMOREN στους οφθαλμούς. Σε αντίθετη περίπτωση, οι ασθενείς πρέπει να ζητήσουν ιατρική βοήθεια.

Στους ασθενείς πρέπει να δοθούν οδηγίες για την ορθή χρησιμοποίηση του DEMOREN ελεγχόμενης δόσεως. Το DEMOREN πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από προσεκτική εκτίμηση του κινδύνου έναντι της οφέλειας ιδίως όταν χορηγείται σε δόσεις υψηλότερες των συνιστωμένων, στις ακόλουθες περιπτώσεις:

Υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια, ταχυαρρυθμία, μη επαρκώς ελεγχόμενος σακχαρώδης διαβήτης, πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου και/ή σοβαρές οργανικές παθήσεις της καρδιάς ή των αγγείων, υπερθυρεοειδισμός, ανεπάρκεια στεφανιαίων, υπέρταση, επιληψία, υπερτροφία προστάτη.

Έαν σε ασθενείς με γλαύκωμα κλειστής γωνίας, εξαιτίας κακού χειρισμού η δραστική ουσία έλθει σε επαφή με τους οφθαλμούς, μπορεί να προκληθεί αύξηση της ενδοφλέβιας πίεσης.

Στις περιπτώσεις αυτές μπορεί να χορηγηθούν σταγόνες που προκαλούν μύση.

Σε περίπτωση οξείας, ταχέως επιδεινούμενης δύσπνοιας (δυσκολία στην αναπνοή), απαιτείται άμεση επικοινωνία με τον θεράποντα ιατρό.

Μακροχρόνια αγωγή

Επί επιδεινώσεως της βρογχικής αποφράξεως δεν ενδείκνυται, και είναι ίσως επικίνδυνη η απλή αύξηση της χρήσεως του DEMOREN πέραν της συνιστώμενης δόσεως και για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Όταν για τον έλεγχο των συμπτωμάτων απαιτούνται υψηλότερες των συνιστώμενων δόσεων DEMOREN πρέπει να αναθεωρηθεί το θεραπευτικό σχήμα του ασθενούς. Η αγωγή με β2-αγωνιστές μπορεί να προκαλέσει δυνητικώς σοβαρή υποκαλιαίμια. Μεγάλη προσοχή απαιτείται επί σοβαράς αποφράξεως των αεραγωγών, επειδή η εν λόγω επίδραση μπορεί να επιβαρυνθεί από την παράλληλη λήψη παραγώνων των ξανθινών, στεροειδών και διουρητικών.

Επιπροσθέτως, η υποξία μπορεί να επιτείνει τις επιδράσεις της υποκαλιαίμιας επί του καρδιακού ρυθμού.

Στις περιπτώσεις αυτές, συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων του καλίου στον ορό.

4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεως

Οι β-αδρενεργικοί παράγοντες, τα παράγωγα των ξανθινών και τα κορτικοστεροειδή μπορεί να αυξήσουν την επίδραση του DEMOREN. Η ταυτόχρονη χορήγηση και άλλων β-συμπαθητικομιμητικών, συστηματικώς απορροφούμενων αντιχολινεργικών και παραγώνων της ξανθίνης μπορεί να αυξήσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Δυνητικώς σοβαρή ελάττωση της δράσεως του DEMOREN μπορεί να εμφανισθεί επί ταυτοχρόνου χορηγήσεως β-αποκλειστών. Οι αντιχολινεργικές επιδράσεις άλλων φαρμάκων μπορεί να αυξηθούν.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου κατά το πρώτο τρίμηνο της κύησης λόγω πιθανής τερατογένεσης. Καθ'όλη την διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας η τυχόν χρήση του φαρμάκου θα πρέπει να εκτιμηθεί από άποψη απόδοσης σε σχέση με το δυνητικό κίνδυνο από τη χρησιμοποίησή του. Παρά την έλλειψη επαρκών στοιχείων η χρήση της salbutamol αμέσως πριν τον τοκετό, θα πρέπει να γίνεται με προσοχή λόγω της πιθανής ανασταλτικής της δράσης στη συσταλτικότητα του μυομητρίου.

4.7 Επιδράσεις επί της ικανότητας οδηγήσεως και του χειρισμού μηχανών

Ουδεμία έχει αναφερθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως και με άλλους β-αγωνιστές, οι πλέον συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του DEMOREN είναι ο λεπτός τρόμος των σκελετικών μυών και η νευρική κούραση, ενώ οι λιγότερο συχνές είναι η ταχυκαρδία, η ζάλη, το αίσθημα παλμών ή η κεφαλαλγία ιδίως επί υπερτασικών ασθενών.

Έχουν αναφερθεί αϋπνία, ίλιγγος, ναυτία, έμετος, έκτακτες συστολές, αρρυθμία, στηθάγχη, αύξηση της αρτηριακής πίεσης. Σπανιότατες περιπτώσεις αναφυλαξίας, αγγειοοιδήματος, κνίδωσης έχουν αναφερθεί.

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες από τους οφθαλμούς (βλ. ειδικές προφυλάξεις).

Η αγωγή με β-αγωνιστές μπορεί να προκαλέσει δυνητικώς σοβαρή υποκαλιαιμία.

Σε μεμονωμένες περιπτώσεις μπορεί να εκδηλωθούν τοπικές αντιδράσεις όπως ξηρότητα του στόματος, ερεθισμός του φάρυγγα ή αλλεργικές αντιδράσεις.

Όπως και με άλλα βρογχοδιασταλτικά, έχει παρατηρηθεί σε ορισμένες περιπτώσεις βήχας, ενώ σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παράδοξος βρογχοσπασμός.

Η χρησιμοποίηση αντιχολινεργικών φαρμάκων (πχ του ipratropium bromide), μπορεί να επισπεύσει την κατακράτηση των ούρων, ιδίως σε ασθενείς με προϋπάρχουσα απόφραξη των ουροφόρων οδών.

4.9 Υπερδοσολογία

Οι επιδράσεις της υπερδοσολογίας αναμένεται να έχουν σχέση κυρίως με την περιεχόμενη salbutamol επειδή η υπερδοσολογία λόγω ipratropium bromide είναι απίθανη, καθ'όσον δεν απορροφάται συστηματικώς μετά την εισπνοή ή την από του στόματος χορήγησή του.

Στις εκδηλώσεις υπερδοσολογίας από salbutamol συμπεριλαμβάνονται πόνοι στο στήθος, υπέρταση, υποκαλιαιμία και ταχυκαρδία. Το αντίδοτο το οποίο προτιμάται σε περιπτώσεις υπερδοσολογίας από salbutamol, είναι ένας καρδιοεκλεκτικός β-αποκλειστής, πλην όμως σε ασθενείς με ιστορικό βρογχόσπασμου, η χορήγηση τέτοιων φαρμάκων πρέπει να γίνεται με προσοχή και υπό παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Το ipratropium bromide είναι ένα αντιχολινεργικό φάρμακο το οποίο αναστέλλει τα αντανακλαστικά τα οποία εκλύονται με τη μεσολάβηση του πνευμονογαστρικού νεύρου, ανταγωνιζόμενο τη δράση της acetylcholine, του μεταβιβαστικού δηλαδή παράγοντα ο οποίος απελευθερώνεται από το πνευμονογαστρικό νεύρο. Η βρογχοδιαστολή μετά από εισπνοή ipratropium bromide είναι κυρίως τοπική και ειδική για τους πνεύμονες και όχι εκ φύσεως συστηματική.

Η salbutamol sulphate είναι ένας β2-αδρενεργικός παράγων ο οποίος δρα επί των λείων μυικών ινών επιφέροντας την χάλασή τους. Η salbutamol χαλαρώνει όλες τις λείες μυικές ίνες από την τραχεία μέχρι τα τελικά βρογχιόλια, και προστατεύει έναντι όλων των βρογχοσπαστικών ερεθισμάτων.

Το DEMOREN διάλυμα ελεγχόμενης δόσεως απελευθερώνει ταυτόχρονα το ipratropium bromide και την salbutamol sulphate με αποτέλεσμα τη συνεργική αποτελεσματικότητα επί των μουςκαρινικών και β2-αδρενεργικών υποδοχέων στους πνεύμονες προς πρόκληση βρογχοδιαστολής.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το ipratropium bromide απορροφάται σε χαμηλό βαθμό από την επιφάνεια του πνεύμονα ή από τη γαστρεντερική οδό και ανευρίσκεται στη συστηματική κυκλοφορία βάσει συγκριτικών μελετών των επιπέδων του στο αίμα και τη νεφρική απέκκρισή του. Η ημιπερίοδος ζωής είναι περίπου 3-4 ώρες μετά την εισπνοή ή την ενδοφλέβια χορήγηση του φαρμάκου. Το ipratropium bromide δε διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό.

Η salbutamol sulphate απορροφάται ταχέως και πλήρως μετά την από του στόματος χορήγησή της, είτε δια εισπνοής ή δια του στομάχου. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις της salbutamol στο πλάσμα παρατηρούνται εντός τριών ωρών από της χορηγήσεως και το φάρμακο απεκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα μετά από 24 ώρες. Η ενδοφλεβίως χορηγούμενη salbutamol διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και οι συγκεντρώσεις της αντιστοιχούν περίπου στο 5% εκείνων του πλάσματος.

Από φαρμακοκινητικής απόψεως, η πρόσθετη δραστικότητα του DEMOREN οφείλεται στην τοπική επίδραση της προκαθορισμένης δόσεως των δραστικών συστατικών (ipratropium bromide και salbutamol sulphate), επί των μουςκαρινικών και των β2-αδρενεργικών υποδοχέων στους πνεύμονες.

5.3 Προκλινικά Δεδομένα Ασφαλείας

Εκαστον των δραστικών συστατικών ipratropium bromide και salbutamol sulphate έχει εκτεταμένως διερευνηθεί σε μοντέλα πειραματοζώων και το ενδιαφέρον ως προς την ασφάλεια του δεν είναι κλινικώς σημαντικό όταν το DEMOREN χορηγείται στους ασθενείς υπό μορφή διαλύματος ελεγχόμενης δόσεως στα συνιστώμενα δοσολογικά επίπεδα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Sodium chloride
Hydrochloric acid
Water for injections

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4 Ειδικές Προφυλάξεις Αποθηκεύσεως

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση των περιεκτών

Το DEMOREN διατίθεται σε πλαστικές φύσιγγες από πολυαιθυλένιο σε συσκευασία των 30 φυσιγγων. Κάθε φύσιγγα περιέχει 2.5ml διαλύματος.

6.6 Οδηγίες χρήσεως/χειρισμός

1. Προετοιμάστε τον νεφελοποιητή ακολουθώντας τις οδηγίες της κατασκευάστριας εταιρείας και τις συμβουλές του ιατρού σας.
2. Προσεκτικά αποσπάστε τη φύσιγγα από τη συσκευασία. Ποτέ να μη χρησιμοποιηθεί αν έχει ήδη ανοιχθεί.
3. Ανοίξτε τη φύσιγγα με απλή στροφή του επάνω μέρους. Κρατήστε τη φύσιγγα πάντοτε σε όρθια θέση
4. Αν δεν υπάρχει διαφορετική οδηγία από τον ιατρό σας πιέστε το περιεχόμενο της φύσιγγας μέσα στον νεφελοποιητή.
5. Συναρμολογήστε τον νεφελοποιητή και χρησιμοποιήστε τον σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρού σας.
6. Μετά το τέλος της νεφελοποίησης καθαρίστε το νεφελοποιητή σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΆΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΪΑΣ

DEMO ABEE

Βιομηχανία Φαρμάκων

21^ο χλμ Εθνικής οδού Αθηνών-Λαμίας

145 68 Κρυονέρι, Αθήνα

Τηλ. 210 81 61 802

Fax. 210 81 61 587

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΆΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΪΑΣ

27446/23-4-2008

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

23-4-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Απρίλιος 2011