ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg

1. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε έμπλαστρο περιέχει 112-167 mg ήπιο εκχύλισμα πιπεριάς καϋέννης (4-7:1) που αναλογεί σε 4,8 mg καψαϊκινοειδή, υπολογισμένα ως καψαϊκίνη. Ο διαλύτης εκχυλίσματος είναι αιθανόλη 80% (v/v).  
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

1. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Φαρμακούχο ΄Εμπλαστρο

Ορθογώνιο διάτρητο έμπλαστρο (18 x 12 cm) με υφασμάτινο φορέα από βισκόζη.

1. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Προς εξωτερική χρήση για την ανακούφιση από μυϊκά άλγη π.χ. οσφυαλγία.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

*Ενήλικες*

Μέχρι ένα έμπλαστρο την ημέρα το οποίο θα πρέπει να παραμένει στο σημείο εφαρμογής για τουλάχιστον 4 ώρες και μέχρι 8 ώρες.

Πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον 12 ωρών πριν την τοποθέτηση νέου εμπλάστρου στην ίδια θέση εφαρμογής.

Πρέπει να εφαρμόζονται νέα έμπλαστρα μέχρι την υποχώρηση του πόνου, αν είναι απαραίτητο, για χρονικό διάστημα μέχρι 3 εβδομάδες.

*Παιδιά*

Η χρήση του ΛΕΟΝΤΟΣ Εμπλάστρου 4,8 mg δε συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 χρονών λόγω έλλειψης κλινικών δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

*Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης αν το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg χρησιμοποιείται σε ηλικιωμένους ασθενείς.

*Ηπατική και νεφρική δυσλειτουργία*

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσης αν το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία.

Τρόπος χορήγησης

Το έμπλαστρο προορίζεται για δερματική χρήση.

Αφαιρείται το χάρτινο κάλυμμα και εφαρμόζεται το έμπλαστρο σε στεγνό, άθικτο δέρμα κατευθείαν πάνω στην επώδυνη περιοχή, με την αυτοκόλλητη επιφάνειά του πάνω στο δέρμα.

Για να αφαιρεθεί το έμπλαστρο, ανασηκώνεται η μία γωνία του και τραβιέται το έμπλαστρο προσεκτικά.

Μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου αφαιρούνται τυχόν υπολείμματα που παραμένουν στο δέρμα με φυτικό λάδι, κάποια ενυδατική κρέμα ή κρύο νερό.

Τα χέρια πρέπει να πλένονται με σαπούνι και νερό μετά το άγγιγμα ή το χειρισμό του εμπλάστρου.

4.3. Αντενδείξεις

Η χρήση του εμπλάστρου αντενδείκνυται :

− σε άτομα με υπερευαισθησία στο πιπέρι καϋέννης σε καψαϊκινοειδή προερχόμενα από άλλες πηγές (π.χ. φυτά πάπρικας) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

− σε σκασμένο δέρμα και πληγές και σε έκζεμα.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Το έμπλαστρο δεν πρέπει να εφαρμόζεται κοντά στα μάτια ή στους βλεννογόνους.

Συνιστάται να αποφεύγεται το ξύσιμο στην περιοχή της εφαρμογής του εμπλάστρου, για να μην τραυματίζεται το δέρμα.

Να αποφεύγεται η εφαρμογή πρόσθετων πηγών θερμότητας κατά τη θεραπεία (π.χ. ηλιακή ή υπέρυθρη ακτινοβολία, επιθέματα θερμότητας ή ζεστό νερό). Η επίδραση της θερμότητας μπορεί επίσης να ενταθεί λόγω της σωματικής δραστηριότητας (εφίδρωση): Η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί αν η επίδραση της θερμότητας θεωρείται υπερβολική. Σε αυτή την περίπτωση το έμπλαστρο θα πρέπει να αφαιρείται.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λανολίνη. Η λανολίνη μπορεί να προκαλέσει τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ’ επαφής).

Οδηγίες για στον ασθενή στο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης:

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό πριν από τη χορήγηση του εμπλάστρου, σε περίπτωση που ένα από τα ακόλουθα συμπτώματα εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας:

- σοβαρές περιπτώσεις οι οποίες συνοδεύονται από ερύθημα, πρήξιμο ή υπερθερμία των αρθρώσεων,

- συνεχιζόμενη ενόχληση στις αρθρώσεις

- σοβαρός πόνος στην πλάτη που επεκτείνεται στα πόδια ή/και συσχετίζεται με νευρολογικά σύνδρομα (π.χ. μούδιασμα, μυρμηκίαση).

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Το έμπλαστρο δεν προορίζεται για εφαρμογή ταυτόχρονα με άλλα προϊόντα [π.χ. άλλα φλογιστικά (προϊόντα που προκαλούν ερυθρότητα του δέρματος λόγω της αυξημένης ροής αίματος ή αναλγητικές γέλες] στο ίδιο σημείο εφαρμογής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα προϊόντα που εφαρμόζονται στο ίδιο σημείο εφαρμογής μπορεί να συμβούν ακόμη και αρκετές ώρες μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου.

4.6. Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν διατίθενται δεδομένα σχετικά με τη χρήση του ΛΕΟΝΤΟΣ Εμπλάστρου 4,8 mg σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα μετά από υψηλές υποδόριες δόσεις καψαϊκίνης (βλέπε παράγραφο 5.3). Η καψαϊκίνη διαπερνά τον πλακούντα και μπορεί να περάσει στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που οι προγεννητικές και νεογνικές επιδράσεις της καψαϊκίνης παρατηρήθηκαν σε δόσεις πέραν της μέγιστης κλινικής δόσης του ΛΕΟΝΤΟΣ Εμπλάστρου 4,8 mg, αυτά τα έμπλαστρα θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν κατά την εγκυμοσύνη και το θηλασμό μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης κινδύνων-οφελών.

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη γονιμότητα.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν υπάρχει λόγος να πιστεύει κανείς ότι η χρήση του ΛΕΟΝΤΟΣ Εμπλάστρου 4,8 mg θα μειώσει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανών.

* 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η δραστική ουσία του εμπλάστρου, ήπιο εκχύλισμα πιπεριάς καϋέννης, προκαλεί αυξημένη κυκλοφορία του αίματος με ερυθρότητα του δέρματος και μια αίσθηση θερμότητας. Αυτή η αντίδραση είναι μέρος της φυσιολογικής φαρμακολογικής δράσης του σκευάσματος και υποχωρεί, κατά κανόνα, εντός μικρού χρονικού διαστήματος μετά την απομάκρυνση του εμπλάστρου.

Σε σπάνιες περιπτώσεις (≥1/10.000 έως <1/1.000):

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας και αλλεργικές αντιδράσεις του δέρματος (π.χ. κνίδωση, κυστιδιοποίηση ή δημιουργία φλυκταινών) μπορεί να συμβούν στο σημείο εφαρμογής. Σε τέτοιες περιπτώσεις η θεραπεία πρέπει να σταματά αμέσως.

Εάν κατά τη διάρκεια των πρώτων ημερών της θεραπείας παρατηρηθεί αίσθημα καύσου ή οποιοδήποτε τσούξιμο ή κνησμός που είναι:-

πολύ έντονα, τότε η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

4.9. Υπερδοσολογία

Λόγω των ειδικών χαρακτηριστικών του εμπλάστρου είναι εξαιρετικά απίθανο να υπάρξει υπερδοσολογία. Συμπτώματα υπερδοσολογίας θα αναμένονταν να περιλαμβάνουν υπερβολικές αντιδράσεις όπως περιγράφονται στην παράγραφο 4.8. Όταν συμβούν υπερβολικές αντιδράσεις η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί. Αν χρειαστεί, θα πρέπει να ξεκινήσει χορήγηση συμπτωματικής θεραπείας.

* 1. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία : Σκευάσματα καψικού και όμοιοι θεραπευτικοί παράγοντες, κωδικός ATC:M02AB

Μηχανισμός δράσης

Η καψαϊκίνη είναι το κύριο καυστικό συστατικό των καρπών του φυτού καψικόν (καυτερή πιπεριά).

Ο ακριβής μηχανισμός δράσης δεν έχει διευκρινιστεί πλήρως.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Όταν η καψαϊκίνη εφαρμόζεται τοπικά προκαλεί τοπικό ερεθισμό που εκδηλώνεται με συμπτώματα όπως το ερύθημα και το αίσθημα καύσου με ή χωρίς κνησμό.Το γεγονός αυτό γενικά αποδίδεται στη δημιουργία νευρογενούς φλεγμονώδους αντίδρασης, λόγω της απελευθέρωσης της ουσίας Ρ, ενός νευροδιαβιβαστή. Μια κλινική μελέτη με το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg έδειξε, ότι η καψαϊκίνη μπορεί να προκαλέσει ερύθημα και αρχικό αίσθημα θερμότητας, μερικές φορές σε συνδυασμό με κνησμό.

Η δεύτερη φάση της δράσης της καψαϊκίνης συνδέεται με την απευαισθητοποίηση των ιδιοαισθητικών νεύρων του άλγους, η οποία μπορεί να έχει διάρκεια από ώρες μέχρι εβδομάδες.

Η απογύμνωση των νευρώνων από την ουσία Ρ, μετά από επαναλαμβανόμενη χρήση, έχει ως αποτέλεσμα την μακράς διάρκειας έλλειψη αισθητικότητας στον καύσο και το άλγος.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση και κατανομή

Σε in vitro μελέτες ελέγχου της απελευθέρωσης της δραστικής ουσίας από το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg, αποδείχτηκε, ότι η ποσότητα της καψαϊκίνης που απελευθερώνεται κατά την εφαρμογή διάρκειας μέχρι 8 ωρών (περίπου το 35% της περιεκτικότητας της καψαϊκίνης) είναι ικανή να φέρει αναλγητικά αποτελέσματα σε κλινικές και προ-κλινικές μελέτες.

Στοιχεία από μελέτες σε ζώα δείχνουν συστηματική βιοδιαθεσιμότητα της τοπικά ~~εφαρμόσιμης~~ εφαρμοσμένης καψαϊκίνης που κυμαίνεται μεταξύ 27 και 34%.

O βαθμός απορρόφησης της καψαϊκίνης δια μέσου του δέρματος είναι σύμφωνος με τις τιμές που βρίσκονται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για ημιστερεά σκευάσματα που εφαρμόζονται τοπικά.

Ιn vitro μελέτες έδειξαν, ότι η καψαϊκίνη απορροφάται μέσω του δέρματος. Ο βαθμός απορρόφησης σε εκτομημένο δέρμα αρουραίου~~ιμυός~~ κυμάνθηκε από 7 μέχρι 11 μg/cm²/h.

Η απορροφηθείσα καψαϊκίνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ και αποβάλλεται με τη μορφή μεταβολιτών στα ούρα και κόπρανα.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Οξεία τοξικότητα καψαϊκίνης σε ποντίκια προέκυψε με την ακόλουθη σειρά:

Ενδοφλεβíως > ενδοπεριτοναϊκώς > υποδορίως > από του στόματος > επί του δέρματος, δεικνύοντας, ότι η συστημική απορρόφηση και τοξικότητα μετά από τοπική δερματική χρήση ήταν χαμηλότερη από τη δόση από του στόματος.

Υψηλές υποδόριες δόσεις καψαϊκίνης δεν παρουσίασαν τερατογένεση σε αρουραίους. Υπάρχουν όμως στοιχεία, ότι η καψαϊκίνη διαπερνά τον πλακούντα και ασκεί τοξική επίδραση στα περιφερικά νεύρα του εμβρύου, προκαλώντας εκτεταμένη μείωση των ανοσοαντιδρώντων με την ουσία Ρ νευρικών ινών από τα οπίσθια κέρατα του νωτιαίου μυελού. Προγεννητική χορήγηση υψηλών υποδόριων δόσεων καψαϊκίνης (50 mg/Kg) σε αρουραίους δημιούργησαν λειτουργικά νευρολογικά ελλείμματα, ενώ η χορήγηση σε νεογνά αρουραίων προκάλεσε καθυστέρηση στη σωματική ανάπτυξη και τη φυλετική ωρίμανση, μειωμένη συχνότητα ζευγαρώματος και μειωμένο αριθμό κυήσεων.

Τα δημοσιευμένα στοιχεία για πιθανή μεταλλαξιογένεση και καρκινογένεση από καψαϊκίνη δεν οδηγούν σε συμπεράσματα.

Η καψαϊκίνη, στις ποσότητες που απορροφώνται δερματικά από το ΛΕΟΝΤΟΣ Έμπλαστρο 4,8 mg, είναι απίθανο να προκαλέσει κάποια σημαντική βλάβη στον άνθρωπο.

* 1. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
     1. Κατάλογος εκδόχων

Υγρή γλυκόζη

Απιονισμένο ύδωρ

2,2΄-methylene-bis-(6-tert-butyl-4-methylphenol)

2,2΄-(propane-1,2-diyldiiminodimethyl) diphenol

Σκόνη ρίζας ίριδας/ μείγμα ορυζάλευρου

Καουτσούκ

Poly (butadiene-block-styrene) (76.5:23.5)

Cis-1,4-polyisoprene

Τάλκης

Ομοπολυμερές βήτα πιπενίου

Poly (2-methylbut-2-ene-co-penta-1,3-diene)

Εστέρας γλυκερόλης υδρογονωμένου κολοφωνίου

Υγρή παραφίνη

Λανολίνη

Ύφασμα βισκόζης (φορέας εμπλάστρου)

Χαρτί σιλικονοποιημένο στη μία όψη (χάρτινο κάλυμμα)

* + 1. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

* + 1. Διάρκεια ζωής

3 χρόνια στη συσκευασία για πώληση.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του σφραγισμένου φακελλίσκου:3 μήνες.

* + 1. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

* + 1. Φύση και Συστατικά του περιέκτη

Φακελλίσκος από χαρτί / πολυαιθυλένιο / αλουμίνιο / Surlyn laminated material, σφραγισμένος με 1 ή 2 φαρμακούχα έμπλαστρα.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

* + 1. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Μετά την αφαίρεσή του το έμπλαστρο θα πρέπει να τοποθετηθεί σε μία πλαστική σακούλα, η οποία θα πρέπει να σφραγιστεί με ασφάλεια και να απορριφθεί με τα οικιακά απορρίμματα.

1. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Beiersdorf AG

20245 Αμβούργο,

Γερμανία

1. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

[Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

1. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: [Να συμπληρωθεί σε εθνικό επίπεδο]

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 29 Φεβρουαρίου 2008

1. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Σεπτέμβριος 2014