

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Trachilid, τροχίσκοι

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε τροχίσκος περιέχει 8 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης (ως μονοϋδρική).

Έκδοχα:

Κάθε τροχίσκος περιέχει 0,67 g σορβιτόλη.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Τροχίσκος.

Λευκός, στρογγυλός, επίπεδος τροχίσκος με λοξευμένη άκρη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Βραχυχρόνια τοπική θεραπεία του πόνου που σχετίζεται με φαρυγγίτιδα σε μη πυώδεις λοιμώξεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες:

1 τροχίσκος λαμβάνεται κάθε 2 ώρες.

Η μέγιστη ημερήσια δόση των 6 τροχίσκων δεν πρέπει να υπερβαίνεται.

Οι τροχίσκοι δεν πρέπει να χορηγούνται για περίοδο μεγαλύτερη των 3 ημερών.

Εάν οι σοβαρές φλεγμονές του φάρυγγα ή η φαρυγγίτιδα συνεχίζονται για περισσότερο από δύο ημέρες και συνοδεύονται από πυρετό, κεφαλαλγίες, ναυτία ή έμετο, πρέπει να λαμβάνεται συμβουλή ιατρού.

Παιδιά:

Το Trachilid αντενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (βλ. παράγραφο 4.3).

Έφηβοι:

Δεν συνιστάται η χρήση του Trachilid σε εφήβους ηλικίας 12 - 17 ετών διότι δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα (βλ. παράγραφο 4.4).

Οι τροχίσκοι Trachilid προορίζονται για στοματοφαρυγγική χρήση και πρέπει να διαλύονται αργά στο στόμα.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική λιδοκαΐνη, στα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ασθενείς μικρότεροι των 12 ετών δεν πρέπει να λαμβάνουν Trachilid (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η λιδοκαΐνη μεταβολίζεται κυρίως στο ήπαρ, οι μεταβολίτες απομακρύνονται κυρίως από τους νεφρούς. Σε ασθενείς με μειωμένη λειτουργία του ήπατος και/ή των νεφρών μπορεί να αυξηθούν τα επίπεδα στο πλάσμα της λιδοκαΐνης ή των μεταβολιτών της.

Αυτή η επίδραση δεν πρόκειται να έχει κλινική σημασία όταν η λιδοκαΐνη χρησιμοποιείται σε μορφή τροχίσκου.

Τα τοπικά αναισθητικά μπορεί να επιδράσουν στην κατάποση και να αυξήσουν τον κίνδυνο αναρρόφησης, ιδιαίτερα σε μικρά παιδιά εξαιτίας της συχνότητας λήψης τροφής τους (βλ. παράγραφο 4.3). Η κατάποση τροφής και ποτών αμέσως μετά τη χρήση των τροχίσκων πρέπει να αποφεύγεται. Η αιμωδία της γλώσσας ή του στοματικού βλεννογόνου μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο του τραύματος από δήγμα. Υπάρχει αυξημένος κίνδυνος εγκαυμάτων του στοματικού και του φαρυγγικού βλεννογόνου από ζεστά ροφήματα και τροφές, εξαιτίας της μειωμένης ευαισθησίας στη θερμότητα. Η επαναλαμβανόμενη χρήση μπορεί να οδηγήσει σε αιμωδία του φάρυγγα, με αποτέλεσμα δυσκολίες στην κατάποση.

Δεν συνιστάται η χρήση του Trachilid σε εφήβους ηλικίας 12 - 17 ετών διότι δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Το Trachilid πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή κάκωση και/ή φλεγμονή του στοματοφαρυγγικού βλεννογόνου, ιδιαίτερα σε ασθενείς με υποκείμενες καρδιαγγειακές διαταραχές ή σπασμούς.

Πρέπει να αναμένεται διασταυρούμενη αλλεργία στην υδροχλωρική λιδοκαΐνη σε ασθενείς με γνωστό ιστορικό αλλεργίας σε άλλα τοπικά αναισθητικά αμιδικού τύπου.

Προκειμένου να αποφευχθούν περαιτέρω επιπλοκές, το Trachilid δεν πρέπει να ληφθεί για περισσότερο από δύο ημέρες χωρίς τη συμβουλή ιατρού σε περίπτωση που οι σοβαρές φλεγμονές του φάρυγγα ή η φαρυγγίτιδα συνεχίζονται και συνοδεύονται από πυρετό, κεφαλαλγίες, ναυτία ή έμετο.

Το Trachilid περιέχει σορβιτόλη. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Έχουν περιγραφεί οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις της λιδοκαΐνης, αν και στερούνται κλινικής σημασίας, όταν η λιδοκαΐνη χρησιμοποιείται στη μορφή τροχίσκων:

Η σιμετιδίνη μπορεί να μειώσει τον μεταβολισμό της λιδοκαΐνης μέσω αναστολής των ηπατικών μικροσωματικών ενζύμων, αυξάνοντας έτσι τη συγκέντρωση της λιδοκαΐνης στο πλάσμα.

Η θεραπεία με βήτα-αποκλειστές μπορεί να μειώσει την ηπατική ροή του αίματος που μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο μεταβολισμό της λιδοκαΐνης.

Η ταυτόχρονη χορήγηση προπρανολόλης μπορεί να αυξήσει τα επίπεδα της λιδοκαΐνης στο πλάσμα κατά περίπου 30%. Δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο να παίζει επίσης κάποιο ρόλο ο ανταγωνισμός για τα ηπατικά μικροσωματικά ένζυμα που εμπλέκονται στον μεταβολισμό.

Οι επαγωγείς των ηπατικών μικροσωματικών ενζύμων, όπως οι βενζοδιαζεπίνες και τα βαρβιτουρικά, μπορούν να επιταχύνουν το μεταβολισμό της λιδοκαΐνης, που οδηγεί σε μειωμένα επίπεδα λιδοκαΐνης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν είναι διαθέσιμες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές σε έγκυες γυναίκες. Τα περιορισμένα δεδομένα περιπτώσεων έκθεσης κατά την εγκυμοσύνη δεν παρείχαν ενδείξεις συγγενών ανωμαλιών. Η λιδοκαΐνη διαπερνά τον πλακούντα μετά από παρεντερική χρήση.

Σε μελέτες σε ζώα, βρέθηκαν ανεπιθύμητες επιπτώσεις στο έμβρυο μετά από προγεννητική έκθεση στη λιδοκαΐνη, μόνο με υψηλές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3). Το Trachilid δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Γαλουχία

Η λιδοκαΐνη εισέρχεται στο μητρικό γάλα σε τόσο μικρές ποσότητες, ώστε όταν η χρήση του Trachilid γίνεται σύμφωνα με τη συνταγογράφηση, η ανησυχία για την ασφάλεια του παιδιού των γυναικών που θηλάζουν θεωρείται πολύ απίθανη.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Trachilid δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Πολύ συχνές:	≥1/10
Συχνές:	≥1/100 έως <1/10
Όχι συχνές:	≥1/1.000 έως <1/100
Σπάνιες:	≥1/10.000 έως <1/1.000
Πολύ σπάνιες:	<1/10.000
Μη γνωστές:	Δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χρήση του Trachilid είναι παρόμοιες στη φύση με εκείνες που συνήθως αναμένονται με άλλα τοπικά αμιδικά αναισθητικά. Ανεπιθύμητες συστηματικές επιδράσεις παρουσιάζονται μόνο όταν τα επίπεδα του πλάσματος του αίματος φθάσουν σε τιμές άνω των 5-10 μg λιδοκαΐνης ανά ml. Επομένως, εξαιτίας του μικρού ποσοστού απορρόφησης, δεν πρέπει να αναμένονται συστηματικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις με τη χρήση Trachilid.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: μπορεί να παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας ή ευαισθητοποίησης στη στοματική περιοχή.

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Σπάνιες: γευστικές αλλαγές ή αιμοδία της γλώσσας. Αυτές οι επιδράσεις εξαφανίζονται συνήθως μετά από σύντομο χρονικό διάστημα.

Πολύ σπάνιες: καθαρτική επίδραση εξαιτίας της περιεχόμενης σορβιτόλης.

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 οποιοσδήποτε 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

Υπερδοσολογία λιδοκαΐνης εμφανίζεται όταν λαμβάνονται πολύ μεγάλες ποσότητες τροχίσκων. Η υπερδοσολογία λιδοκαΐνης μπορεί να προκαλέσει παροδική διέγερση του κεντρικού νευρικού συστήματος με πρώιμα συμπτώματα όπως χασμουρητό, ανησυχία, ζάλη, ναυτία, έμετο, δυσαρθρία, αταξία, διαταραγμένη ακοή και όραση. Η μέτρια δηλητηρίαση μπορεί να οδηγήσει σε μυϊκές δεσμιδώσεις και σπασμούς που μπορεί να ακολουθούνται από απώλεια συνείδησης, αναπνευστική καταστολή και κώμα. Σε πολύ σοβαρή δηλητηρίαση μπορεί να παρατηρηθούν υπόταση και καρδιαγγειακή κατέρρευση έως και πλήρης καρδιακή ανεπάρκεια και καρδιακή ανακοπή, εξαιτίας της μειωμένης συσταλτικότητας του μυοκαρδίου και της μειωμένης καρδιακής αγωγιμότητας.

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας είναι συμπτωματική. Οι σπασμοί μπορούν να αντιμετωπιστούν με διαζεπάμη. Σε περίπτωση αναπνευστικής και καρδιο-κυκλοφορικής ανεπάρκειας πρέπει να πραγματοποιηθεί βασική και προχωρημένη ανάνηψη.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναισθητικά, τοπικά, κωδικός ATC: R02AD02

Η υδροχλωρική λιδοκαΐνη είναι ένα τοπικό αναισθητικό αμιδικού τύπου. Σε τοπική οδό χορήγησης, αναστέλλει την επαγωγή ερεθισμάτων κατά μήκος των ευαίσθητων νευρικών ινών και το φαινόμενο αυτό είναι αναστρέψιμο. Αυτό οδηγεί σε μειωμένη ευαισθησία στον πόνο, ακολουθούμενη από μειωμένη ευαισθησία στο κρύο, τη ζέστη και την αφή.

Η λιδοκαΐνη μειώνει τη διαπερατότητα των μεμβρανών για τα κατιόντα, ιδιαίτερα για τα ιόντα νατρίου. Ανάλογα με τη συγκέντρωση, αυτό οδηγεί σε μειωμένη ευερεθιστότητα των νευρών, δεδομένου ότι περιορίζεται η αιφνίδια αύξηση διαπερατότητας νατρίου που είναι απαραίτητη για το δυναμικό δράσης. Η σταθεροποίηση των μεμβρανών πραγματοποιείται μέσω συσσώρευσης του λιπόφιλου τοπικού αναισθητικού στην κυτταρική μεμβράνη. Αυτό προκαλεί μία μη ειδική επέκταση της μεμβράνης, όπου αποκλείονται οι διάλυτοι των ιόντων, ιδιαίτερα οι διάλυτοι νατρίου. Μία δευτερεύουσα επίδραση είναι ότι η δίοδος των ηλεκτρολυτών επηρεάζεται από τα υδρόφιλα σωματίδια του μορίου του τοπικού αναισθητικού που προβάλλουν στον περιέχοντα νερό πόρο. Η επίδραση εξαρτάται από την τιμή pK_a της ουσίας και την τιμή του pH του περιβάλλοντος, δηλ. από την ποσότητα της εκφορτωμένης βάσης που μπορεί να διαπεράσει τη λιπόφιλη νευρική μεμβράνη καλύτερα από τα κατιόντα. Μετά την τοπική εφαρμογή η λιδοκαΐνη διαχέεται ταχέως στους τελικούς νευρικούς κλάδους όπου και δεσμεύεται με τις φωσφολιπιδικές δομές με σχετικά μεγάλη συνάφεια, εξαιτίας της καλής της λιποδιαλυτότητας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η βιοδιαθεσιμότητα της λιδοκαΐνης μετά από του στόματος λήψη είναι περίπου 35%. Μετά τη χρησιμοποίηση τροχίσκων λιδοκαΐνης η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό επιτυγχάνεται μέσα σε 20 λεπτά. Όταν χρησιμοποιείται κάθε 2 ώρες η σταθεροποιημένη κατάσταση επιτεύχθηκε μέσα σε 10 ώρες χωρίς καθόλου συσσώρευση, μετρούμενη με βάση την AUC.

Κατανομή

Η λιδοκαΐνη απορροφάται ταχέως μέσα στους ιστούς. Η ημίσεια ζωή κατανομής είναι 6 ως 9 λεπτά με όγκο κατανομής της τάξης του 1,5 l/kg. Σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια έπεσε σε 0,8 έως 1,1 l/kg και σε ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια οι τιμές αυξήθηκαν σε περίπου 2,3 l/kg. Στα νεογνά ο V_D ήταν 2,7 l/kg.

Η λιδοκαΐνη συνδέεται με τη λευκωματίνη του ορού (60 έως 80 %), κυρίως στην αλφα-1-οξυ-γλυκοπρωτεΐνη.

Η λιδοκαΐνη διαπερνά τον αιματοεγκεφαλικό φραγμό και τον πλακούντα και εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Μεταβολισμός

Περίπου το 90% της λιδοκαΐνης μεταβολίζεται στο ήπαρ. Μεταβολίζεται στους λιγότερο ενεργούς μεταβολίτες μονο-αιθυλ-γλυκινεξυλιδίδιο (MEGX) και γλυκινεξυλιδίδιο (GX). Το MEGX μεταβολίζεται περαιτέρω στο ήπαρ σε GX, 2,6-ξυλιδίνη και 4-υδροξυ-2,6-ξυλιδίνη και το γλυκουρονίδιο της.

Απομάκρυνση

Η λιδοκαΐνη απομακρύνεται κυρίως από τα νεφρά ως 4-υδροξυ-2,6-ξυλιδίνη και το γλυκουρονίδιο της. Η ποσότητα της αμετάβλητης ουσίας είναι < 10%. Η ημίσεια ζωή απομάκρυνσης της λιδοκαΐνης και του MEGX είναι περίπου 2 ώρες, ενώ εκείνη της GX είναι περίπου 10 ώρες. Η κάθαρση είναι 0,95 l/min. Η ταχύτητα απομάκρυνσης εξαρτάται από το pH και αυξάνεται με την οξίνιση των ούρων.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της λιδοκαΐνης στους ηλικιωμένους δεν διαφέρουν σημαντικά από αυτές των νεότερων ασθενών. Η ημίσεια ζωή απομάκρυνσης παρατάθηκε στους ηλικιωμένους.

Στα νεογνά η λιδοκαΐνη απομακρύνεται σχεδόν αμετάβλητη. Η ημίσεια ζωή απομάκρυνσης είναι περίπου 3 ώρες.

Η νεφρική ανεπάρκεια δεν έχει σημαντικό αντίκτυπο στην κάθαρση της λιδοκαΐνης, αλλά η απομάκρυνση των μεταβολιτών μπορεί να μειωθεί.

Σε ασθενείς με διαταραγμένη ηπατική λειτουργία ή καρδιακή ανεπάρκεια η ημίσεια ζωή απομάκρυνσης μπορεί να παραταθεί σε 4,5-6 ώρες και 4-10 ώρες, αντίστοιχα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δοκιμασίες μεταλλαξιογόνου δυνατότητας με λιδοκαΐνη απέφεραν αρνητικά αποτελέσματα.

Υπάρχουν αποδείξεις από *in vitro* μελέτες με υψηλές, σχεδόν τοξικές δόσεις του μεταβολίτη 2,6-ξυλιδίνη, παρόντα στους αρουραίους και στον άνθρωπο, ότι αυτός ο μεταβολίτης της λιδοκαΐνης μπορεί να επιδείξει μεταλλαξιογόνες επιδράσεις μετά από επακόλουθο μεταβολισμό.

Σε μία μακροχρόνια μελέτη καρκινογόνου δράσης με διαπλακουντική έκθεση και μεταγεννητική θεραπεία επί 2 χρόνια με πολύ υψηλές δόσεις της 2,6-ξυλιδίνης σε αρουραίους, κακοήθειες και καλοήθειες όγκοι ιδιαίτερα στη ρινική κοιλότητα (ηθμοκογχοί) παρατηρήθηκαν σε αυτό το υψηλά ευαίσθητο σύστημα δοκιμασίας.

Αυτά τα αποτελέσματα μπορεί να σχετίζονται με τους ανθρώπους. Επομένως, η λιδοκαΐνη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε υψηλές δόσεις για μεγαλύτερη περίοδο.

Σε μελέτες σε ζώα, δεν βρέθηκαν ενδείξεις ούτε για τερατογόνο δυναμικό ούτε για ανεπιθύμητες ενέργειες στη σωματική ανάπτυξη του απογόνου μετά από προγεννητική έκθεση στη λιδοκαΐνη. Η εμβρυϊκή έκθεση σε υψηλές συγκεντρώσεις επηρέασε την ροή του αίματος στη μήτρα και προκάλεσε εμβρυϊκούς σπασμούς. Οι πιθανές επιδράσεις στη συμπεριφορά προγεννητικά εκτεθειμένων απογόνων δεν διερευνήθηκαν επαρκώς σε μελέτες σε ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Σορβιτόλη
Άνυδρο κιτρικό οξύ

Άρωμα κίτρου
Άρωμα χυμού λεμονιού
Ακετοσουλφαμικό κάλιο
Στεατικό μαγνήσιο

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Οι τροχίσκοι Trachilid διατίθενται σε κυψέλες PVC αλουμινίου, οι οποίες είναι συσκευασμένες σε χάρτινα κουτιά.

Μεγέθη συσκευασίας: 2, 10, 12, 16, 20, 24, 30, 36, 40, 48, 50, 60 και 100 τροχίσκοι.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
GERMANIA
E-mail: info@engelhard-am.de

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

50667

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

26.11.2008 / 27.06.2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

27.06.2011

11. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.