**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Physiopaine 3 mg/LOZ, συμπιεσμένοι τροχίσκοι

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Κάθε συμπιεσμένος τροχίσκος περιέχει 3 mg υδροχλωρικής βενζυδαμίνης (*Benzydamini hydrochloridum*), που αντιστοιχούν σε 2,68 mg βενζυδαμίνης.

Έκδοχα με γνωστές δράσεις**:** aspartame(E 951) 7 mg, patent blue V (E 131) και quinoline yellow (E 104).

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

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Συμπιεσμένοι τροχίσκοι.

Στρογγυλοί, αμφίκυρτοι, πράσινοι συμπιεσμένοι τροχίσκοι με επιφάνεια προσομοιάζουσα με μάρμαρο και άρωμα μίνθης (μέντας), με διάμετρο 13 mm.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Το Physiopaine ενδείκνυται για τη θεραπεία συμπτωμάτων που σχετίζονται με φλεγμονώδεις καταστάσεις της στοματικής κοιλότητας και του φάρυγγα (άλγος, ερυθρότητα, οίδημα).

Το Physiopaine ενδείκνυται σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά μεγαλύτερα των 6 ετών.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Ενήλικες και ηλικιωμένοι: 1 συμπιεσμένος τροχίσκος 3 φορές την ημέρα.

Παιδιά μεγαλύτερα των 6 ετών: δοσολογία όπως και για τους ενήλικες.

Το Physiopaine συμπιεσμένοι τροχίσκοι, δεν συνιστάται για παιδιά μικρότερα των 6 ετών.

Η θεραπεία δεν πρέπει να ξεπερνά τις 7 ημέρες.

Τρόπος χορήγησης

Το Physiopaine προορίζεται για στοματοφαρυγγική χρήση.

Οι τροχίσκοι πρέπει να αφήνoνται να λειώσoυν στο στόμα. Δεν πρέπει ούτε να μασιώνται με τα δόντια, ούτε να καταπίνονται.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Φαινυλκετονουρία (λόγω της ασπαρτάμης που πειρέχει).

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Σε μια μειοψηφία ασθενών, μπορεί να προκληθεί στοματική/φαρυγγική εξέλκωση από σοβαρές διεργασίες της ασθένειας. Οι ασθενείς των οποίων τα συμπτώματα επιδεινώνονται ή δεν βελτιώνονται εντός 3 ημερών, ή που εμφανίζουν πυρετό ή άλλα συμπτώματα, πρέπει να ζητήσουν τη συμβουλή ιατρού ή οδοντιάτρου αναλόγως με την περίπτωση.

Χρήση μακράς διαρκείας μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Εάν παρουσιασθούν, το προϊόν πρέπει να διακοπεί και να συμβουλευτείτε ιατρό για την σύσταση αρμόζουσας θεραπείας.

Η χρήση βενζυδαμίνης δεν συνιστάται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στο σαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ.

Απαιτείται προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό βρογχικού άσθματος ή αλλεργικών παθήσεων, καθώς μπορεί να αναπτυχθούν συμβάματα βογχόσπασμου στα άτομα αυτά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει μια πηγή φαινυλαλανίνης (ασπαρτάμη) (Ε 951). Μπορεί να είναι επιβλαβές για ασθενείς με φαινυλκετονουρία.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει: patent blue V (E 131), που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και quinoline yellow (E 104), που μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις και να έχει ανεπιθύμητες επιδράσεις στην δραστηριότητα και την προσοχή των παιδιών.

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Εγκυμοσύνη

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση βενζυδαμίνης στην εγκυμοσύνη.

Οι μελέτης επίδρασης στην εγκυμοσύνη σε πειραματόζωα είναι ανεπαρκείς, συνεπώς ο πιθανός κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν μπορεί να εκτιμηθεί (βλέπε παράγραφο 5.3).

Το Physiopaine δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Θηλασμός

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με τη χρήση βενζυδαμίνης στον θηλασμό. Η απέκκριση του προϊόντος στο μητρικό γάλα δεν έχει μελετηθεί. Οι μελέτες σε πειραματόζωα κατά τον θηλασμό είναι ανεπαρκείς, συνεπώς ο πιθανός κίνδυνος για τον άνθρωπο δεν μπορεί να εκτιμηθεί (βλέπε παράγραφο 5.3).

Το Physiopaine δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τον άνθρωπο, για τη επίδραση της βενζυδαμίνης στη γονιμότητα.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Το Physiopaine δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί, παρατίθενται στη συνέχεια, ταξινομημένες ανά κατηγορία οργάνου συστήματος και κατηγοριοποιημένες κατά μειούμενη σειρά σοβαρότητας.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται στη συνέχεια ορίζεται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση:

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)

Αγνώστου συχνότητας ( Η συχνότητα δεν μπορεί να προσδιοριστεί από τα υπάρχοντα δεδομένα).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Σπάνιες – αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Αγνώστου συχνότητας – αναφυλακτικές αντιδράσεις

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Πολύ σπάνιες – λαρυγγόσπασμος

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Σπάνιες – αίσθημα καύσου και ξηρότητα στόματος

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές – φωτοευαισθησία

Πολύ σπάνιες – αγγειοίδημα.

Αμέσως μετά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να παρουσιασθεί μούδιασμα ή αίσθημα “καύσου” στη στοματική κοιλότητα. Η αντίδραση αυτή σχετίζεται με την φυσιολογική δράση του φαρμάκου και εκλείπει μετά από σύντομο χρονικό διάστημα. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις, μπορεί να παρουσιασθεί ναυτία ή έμετος που προκαλούνται από αντανακλαστικό ερεθισμό του φάρυγγα που σχετίζεται με τη χορήγηση του φαρμάκου. Τα συμπτώματα αυτά σταματούν άμεσα, μετά τη διακοπή του φαρμάκου.

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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 21 32040380/337

Φαξ: 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

**4.9 Υπερδοσολογία**

Πολύ σπάνια έχουν αναφερθεί συμπτώματα υπερδοσολογίας όπως διέγερση, σπασμοί, εφίδρωση, αταξία, τρόμος και έμετος μετά από του στόματος χορήγηση δόσεων βενζυδαμίνης πολύ μεγαλύτερων από τις συνιστώμενες. Σε περίπτωση οξείας υπερδοσολογίας μόνο συμπτωματική θεραπεία είναι δυνατή. Το στομάχι πρέπει να αδειάσει με την πρόκληση εμετού ή με πλύση στομάχου, και ο ασθενείς πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και να του παρέχεται υποστηρικτική θεραπεία. Πρέπει να διατηρείται επαρκής ενυδάτωση.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Στοματοφαρυγγικά παρασκευάσματα – άλλοι παράγοντες για τοπικές στοματικές θεραπείες, κωδικός ATC: A01AD02

Η βενζυδαμίνη ανήκει στην ομάδα των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών ουσιών. Σταθεροποιεί την κυτταρική μεμβράνη και παρεμποδίζει τη σύνθεση των προσταγλανδινών. Παρουσιάζει τοπική αντιφλεγμονώδη και αναλγητική δράση, και ασκεί τοπική αναισθητική δράση στο στοματικό βλεννογόνο. Κλινικές μελέτες αποδεικνύουν ότι η βενζυδαμίνη είναι αποτελεσματική για τη θεραπεία τοπικών στοματικών και φαρυγγικών ερεθιστικών διαδικασιών.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Απορρόφηση και Κατανομή

Η απορρόφηση της βενζυδαμίνης από το βλεννογόνο του στόματος και του φάρυγγα έχει αποδειχθεί από την παρουσία μετρήσιμων ποσοτήτων της στον ανθρώπινο ορό, που όμως είναι ανεπαρκή για να προκαλέσουν συστημικό αποτέλεσμα.

Βιομετασχηματισμός και Αποβολή

Η απέκκριση γίνεται κυρίως με τα ούρα και ως επί το πλείστον υπό μορφή ανενεργών μεταβολιτών ή συζευγμένων προϊόντων.

Όταν εφαρμόζεται τοπικά, η βενζυδαμίνη έχει αποδειχθεί ότι συσσωρεύεται στους φλεγμένοντες ιστούς, όπου φθάνει σε αποτελεσματικές συγκεντρώσεις λόγω της ικανότητάς της να διεισδύει διαμέσου της επιθηλιακής μεμβράνης.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Διαπιστώθηκε αναπτυξιακή και περι-μετα γενετική τοξικότητα σε μελέτες τοξικότητας σε αρουραίους και κουνέλια σε συγκεντρώσεις ορού πολύ μεγαλύτερες (έως και 40 φορές) από αυτές που παρατηρήθηκαν μετά από εφάπαξ θεραπευτική δόση. Στις μελέτες αυτές δεν παρατηρήθηκαν τερατογενετικές επιδράσεις. Τα διαθέσιμα κινητικά δεδομένα δεν επιτρέπουν την απόδειξη κλινικής συσχέτισης των μελετών αναπαραγωγικής τοξικότητας. Καθώς οι προκλινικές μελέτες είχαν ελλείψεις και γι αυτό περιορισμένη αξία, δεν παρέχουν επιπλέον πληροφόρηση σχετική για τον συνταγογράφο πέραν αυτής που περιλαμβάνεται σε άλλες παραγράφους της ΠΧΠ.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Mannitol (E 421)

Citric acid, anhydrous

Hypromellose

Peppermint flavour [containing Maltodextrin (maize), Modified starch E1450 (waxy maize)]

Aspartame (E 951)

Patent Blue V (E 131)

Quinoline Yellow (E 104)

Magnesium stearate

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

2 χρόνια

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30oC.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κυψέλες PVC/PE/PVDC/Al σε χάρτινο κουτί.

10 ή 20 συμπιεσμένοι τροχίσκοι (1 ή 2 κυψέλες, κάθε μία των 10 συμπιεσμένων τροχίσκων).

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση.

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Prague 7

Τσεχία

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

<To be completed nationally>

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

<Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}>

<Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: {ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ}>

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

<ΜΜ/ΕΕΕΕ>

<ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ>

<**{**ΗΗ μήνας ΕΕΕΕ**}**>