

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Salonpas-FX, 105 mg/31,5 mg, Έμπλαστρο φαρμακούχο
Σαλικυλικό μεθύλιο / Λεβομενθόλη

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φαρμακούχο έμπλαστρο περιέχει 10% σαλικυλικό μεθύλιο (105 mg) και 3% λεβομενθόλη (31,5 mg).

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Έμπλαστρο φαρμακούχο για τοπική εφαρμογή.

Φαρμακούχο έμπλαστρο 70 cm² χρώματος καφέ ανοικτού, με εύκαμπτο στρώμα υποστήριξης. Η αυτοκόλλητη πλευρά καλύπτεται από πλαστική μεμβράνη.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη συμπτωματική ανακούφιση του πόνου στους μυς και στις αρθρώσεις που σχετίζεται με θλάσεις και διαστρέμματα.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Εφαρμόστε ένα έμπλαστρο στην προσβεβλημένη περιοχή και αφήστε το εκεί για έως 8 με 12 ώρες. Εάν ο πόνος επανέλθει 8 έως 12 ώρες μετά την εφαρμογή του πρώτου εμπλάστρου, μπορεί να εφαρμοστεί ένα δεύτερο έμπλαστρο. Να χρησιμοποιείτε μόνο ένα έμπλαστρο τη φορά. Μην χρησιμοποιείτε περισσότερα από 2 έμπλαστρα ανά ημέρα. Μην χρησιμοποιείτε για περισσότερες από 3 ημέρες στη σειρά.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Salonpas-FX δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω ανεπαρκών στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητά.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, σε μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Το φαρμακούχο έμπλαστρο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Ασθενείς στους οποίους ουσίες με παρόμοιο μηχανισμό δράσης (π.χ. ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή ΜΣΑΦ προκαλούν κρίσεις άσθματος, βρογχόσπασμο ή οξεία ρινίτιδα, ή προκαλούν ρινικούς πολύποδες, κνίδωση ή αγγειοοίδημα)
- Βαριά καρδιακή ανεπάρκεια
- Βαριά ηπατική ή νεφρική δυσλειτουργία

- Γαστρεντερική αιμορραγία ή άλλη ενεργή αιμορραγία ή αιμορραγικές διαταραχές
- Τρίτο τρίμηνο εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.6)

Το έμπλαστρο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ανοικτά τραύματα ή σε δέρμα με παθολογικές μεταβολές όπως έκζεμα, ακμή, δερματίτιδα, φλεγμονή ή μόλυνση οποιασδήποτε μορφής ή σε βλεννογόνο σε στόμια του σώματος, δεν θα πρέπει να έρχεται σε επαφή με τα μάτια.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Αναλγητικά, αντιπυρετικά ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ) μπορούν να προκαλέσουν πιθανώς σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας, μεταξύ των οποίων και αναφυλακτικές αντιδράσεις, ακόμα και σε άτομα που δεν είχαν πρότερη έκθεση σε φάρμακο τέτοιου τύπου.

Η συστηματική βιοδιαθεσιμότητα των δραστικών ουσιών που εφαρμόζονται μέσω της διαδερμικής οδού είναι σημαντικά χαμηλότερη από εκείνη έπειτα από του στόματος χορήγηση. Ωστόσο, δεν είναι δυνατόν να αποκλειστεί πλήρως η έναρξη των συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών.

Να χορηγείται προσεκτικά σε ασθενείς με αλλεργικές παθήσεις ή ιστορικό αλλεργίας.

Ασθενείς που πάσχουν ή έχουν ιστορικό γαστρεντερικής νόσου θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά για πεπτικές διαταραχές, συγκεκριμένα για γαστρεντερική αιμορραγία. Στις σπάνιες περιπτώσεις όπου συμβαίνει γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με σαλικυλικό μεθύλιο ή λεβομενθόλη, η αγωγή θα πρέπει να διακόπτεται αμέσως.

Το Salonpas-FX δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με ενεργό ή πιθανολογούμενο γαστρεντερικό έλκος ή ιστορικό γαστρεντερικού έλκους ή χρόνιας δυσπεψίας.

Το Salonpas-FX δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με ιστορικό βρογχικού άσθματος.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Salonpas-FX δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών λόγω ανεπαρκών στοιχείων για την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα.

Παρατεταμένη ή επανειλημμένη χρήση του προϊόντος μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση. Η θεραπεία πρέπει να σταματήσει εάν παρουσιαστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η χαμηλή συστηματική βιοδιαθεσιμότητα των δραστικών ουσιών από το Salonpas-FX σημαίνει ότι η αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα είναι απίθανη.

Παρόλο που δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκώς ελεγχόμενες μελέτες αλληλεπίδρασης, σε ανασκόπηση της βιβλιογραφίας είναι πιθανό η υπερβολική χρήση τοπικών σαλικυλικών να αυξήσει την επίδραση των κουμαρινικών αντιπηκτικών. Επομένως κρίνεται σκόπιμο να

δίνεται μεγάλη προσοχή σε ασθενείς οι οποίοι παίρνουν κουμαρινικά αντιπηκτικά όπως η βαρφαρίνη.

Τα επισπαστικά (αντι-ερεθιστικά) και τα αναλγητικά δρουν συνεργατικά.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου:

Η ασφάλεια του Salonpas-FX σε έγκυες γυναίκες δεν έχει ακόμα τεκμηριωθεί. Επομένως, η χρήση του Salonpas-FX κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της εγκυμοσύνης θα πρέπει να αποφεύγεται.

Κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου:

Το Salonpas-FX αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της εγκυμοσύνης (βλ. παράγραφο 4.3).

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η δερματική χορήγηση του σαλικυλικού μεθυλίου μπορεί να καταλήξει σε επαρκή συστηματική απορρόφηση ώστε να παραχθούν ανιχνεύσιμες ποσότητες στο μητρικό γάλα. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα συνεχισθεί/διακοπεί ο θηλασμός, ή θα συνεχισθεί/διακοπεί η θεραπεία με το Salonpas-FX λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας με το Salonpas-FX για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Δεν έχουν υπάρξει αναφορές επιδράσεων του Salonpas-FX στη γονιμότητα. Ωστόσο, καθώς η χρήση του σαλικυλικού μεθυλίου ενδέχεται να διαταράσσει τη γονιμότητα των γυναικών, η χρήση αυτού του προϊόντος δεν συνιστάται σε γυναίκες που επιχειρούν να συλλάβουν.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν περιγράφεται καμία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί τοπικές δερματικές αντιδράσεις όπως ερύθημα, άλγος, κνησμός, θερμότητα, εξάνθημα και αποχρωματισμός.

Έχουν αναφερθεί επίσης εγκαύματα στο σημείο εφαρμογής (συχνότητα: μη γνωστές).

Η παρατεταμένη χρήση προϊόντων τοπικής χορήγησης ενδέχεται να προκαλέσει φαινόμενα υπερευαισθησίας. Σε μια τέτοια περίπτωση, η θεραπεία θα πρέπει να διακοπεί και να ξεκινήσει μια κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία.

Δεν παρουσιάστηκε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σε κλινικές δοκιμές που διεξάχθηκαν με το Salonpas-FX.

639 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με το Salonpas-FX σε κλινικές δοκιμές.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου αναφέρθηκαν στον ακόλουθο πίνακα:

Πινακοποιημένη λίστα ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες αξιολογήθηκε ότι είναι σχετιζόμενες με τη θεραπεία και ταξινομήθηκαν σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), και πολύ σπάνιες ($\leq 1/10.000$). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές: Ερύθημα στη θέση εφαρμογής Συχνές: Κνησμός στη θέση εφαρμογής, άλγος και θερμότητα Όχι συχνές: Εξάνθημα στη θέση εφαρμογής και αποχρωματισμός
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Συχνές: Κεφαλαλγία
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Όχι συχνές: Κνησμός και εξάνθημα
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου	Όχι συχνές: Εμβοές

Κατά πλειονότητα, οι αντιδράσεις που παρουσιάστηκαν σε αλλεργικούς/ασθματικούς ασθενείς ή/και σε ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα ΜΣΑΦ ήταν σοβαρές.

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 συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας με εμφανείς κλινικές εκδηλώσεις, η θεραπεία θα πρέπει να σταματήσει αμέσως και η συμπτωματική θεραπεία θα πρέπει να ξεκινήσει αμέσως και να εφαρμοστούν τα συνήθη κατάλληλα μέτρα επείγουσας ανάγκης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικά προϊόντα για το άλγος μυών και αρθρώσεων, κωδικός ATC: M02AC

Το Salonpas-FX είναι ένα αντιφλεγμονώδες και αναλγητικό προϊόν. Βελτιώνει την κυκλοφορία στα περιφερικά αιμοφόρα αγγεία, μειώνοντας έτσι τη φλεγμονή και καταπραΰνοντας τον πόνο.

Το σαλικυλικό μεθύλιο υδρολύεται σε σαλικυλικό οξύ. Οι φαρμακολογικές δράσεις του θεωρούνται ότι είναι ίδιες με του σαλικυλικού οξέος, και ο μηχανισμός δράσης του οφείλεται σε μια ανασταλτική δράση στη βιοσύνθεση της προσταγλανδίνης. Το σαλικυλικό μεθύλιο θεωρείται επίσης ότι έχει αντι-ερεθιστική ή φλογιστική δράση.

Η λεβομενθόλη δρα επίσης ως αντι-ερεθιστικό, και έχει αναφερθεί ότι έχει αναλγητικές δράσεις, συμπεριλαμβανομένων των τοπικών αναισθητικών δράσεων, συμπληρωματικά στην ενεργοποίηση ενδογενών υποδοχέων οπιοειδών.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το σαλικυλικό μεθύλιο και η λεβομενθόλη μπορούν να εφαρμοστούν τοπικά σε αποτελεσματικές συγκεντρώσεις, αλλά με πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις του φαρμάκου στο πλάσμα. Τα θεραπευτικά επίπεδα στους προσβεβλημένους ιστούς παρέχουν ανακούφιση από το άλγος και τη φλεγμονή.

Μελέτες κατέδειξαν ότι το σαλικυλικό μεθύλιο απορροφάται διαμέσου του δέρματος και μεταβολίζεται εκτενώς σε σαλικυλικό οξύ μετά από τοπική εφαρμογή όπου ασκεί τη θεραπευτική του δράση και μικρές ποσότητες απορροφώνται συστηματικά όπου το σαλικυλικό οξύ απεκκρίνεται μέσω των νεφρών, κυρίως ως σαλικυλικό οξύ αλλά και ως σχετιζόμενοι μεταβολίτες. Από μια φαρμακοκινητική μελέτη σε 18 υγιείς άντρες εθελοντές καθένας από τους οποίους έλαβε έξι έμπλαστρα Salonpas-FX ημερησίως (2 έμπλαστρα εφαρμόστηκαν για 8 ώρες τρεις φορές ημερησίως) για πέντε συνεχόμενες ημέρες, η προσαρμοσμένη στη βασική γραμμή κινητική απορρόφησης για C_{max} για το σαλικυλικό οξύ ήταν 613 και 1426 ng/ τις ημέρες 1 και 5 αντίστοιχα. Οι τιμές T_{max} ήταν 3,24 έως 3,80 ώρες. Ο προσαρμοζόμενος μέσος χρόνος ημιζωής ήταν 2,7 έως 4,29 ώρες.

Μελέτες με λεβομενθόλη κατέδειξαν ότι απορροφάται ταχέως στο δέρμα ασκώντας τη θεραπευτική της δράση και μικρές ποσότητες απορροφώνται συστηματικά όπου μεταβολίζεται ταχέως και απεκκρίνεται στα ούρα και στη χολή ως γλυκουρονίδιο. Από τη φαρμακοκινητική μελέτη όπου χρησιμοποιήθηκε επαναλαμβανόμενη εφαρμογή δύο εμπλάστρων για πέντε συνεχόμενες ημέρες, η προσαρμοσμένη στη βασική γραμμή κινητική απορρόφησης για C_{max} για τη μενθόλη ήταν 5,06 και 19,8 ng/ml τις ημέρες 1 και 5 αντίστοιχα. Η T_{max} ήταν 2,92 έως 3,39 ώρες.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν επιπρόσθετα προκλινικά δεδομένα που να αφορούν τον συνταγογράφο.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Αλικυκλική κεκορεσμένη ρητίνη υδρογονανθράκων
Υγρή παραφίνη
Πολυϊσοβουτυλένιο
Συμπολυμερές κατά συστάδες στυρενίου-ισοπρενίου-στυρενίου
Συνθετικό πυριτικό αργίλιο
Ύφασμα βάσης
Πλαστική μεμβράνη

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν έχουν αναφερθεί.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 (τρία) χρόνια

Αφού ανοιχτεί αρχικά ο φακελλίσκος: 3 μήνες, όταν επανασφραγιστεί μετά το άνοιγμα, βλ. παράγραφο 6.4

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε το φαρμακευτικό προϊόν σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Κάθε φορά που βγάζετε ένα έμπλαστρο από τη συσκευασία, να επανασφραγίζετε προσεκτικά την ανοικτή πλευρά του φακελλίσκου για να προστατεύετε τα υπόλοιπα έμπλαστρα.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κουτί που περιέχει ένα φακελλίσκο σχηματισμένο από κυτταρίνη / πολυαιθυλένιο / αλουμίνιο / πολυστρωματικό πολυαιθυλένιο.
Κάθε φακελλίσκος περιέχει 3 ή 5 έμπλαστρα.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Καμία ειδική υποχρέωση για απόρριψη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Hisamitsu Italia S.r.l.
Via Paolo da Cannobio 9, 20122 Μιλάνο, Ιταλία
Τηλέφωνο: +39 02 80 50 93 52
Φαξ: +39 02 86 03 78

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

29054/09-04-2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

12/7/2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ