

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

PN-LEMOS 2,5 mg/mL στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1 mL διαλύματος περιέχει 2,5 mg φλουρβιπροφαίνης. Ένας ψεκασμός (ισοδύναμος με 0,2 mL διαλύματος) περιέχει 0,5 mg φλουρβιπροφαίνης.

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Αιθανόλη (100 mg/mL)

Υδρογονωμένο πολυοξυλιωμένο κικέλαιο 40 (24 mg/mL)

Σορβιτόλη (70 mg/mL)

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

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Συμπτωματική θεραπεία ερεθισμών και φλεγμονών που συνοδεύονται από πόνο στη στοματοφαρυγγική κοιλότητα (π.χ. ουλίτιδα, στοματίτιδα, φαρυγγίτιδα) που μπορεί να οφείλονται και σε συντηρητική οδοντιατρική θεραπεία ή οδοντιατρική εξαγωγή.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν με τη χρήση της κατώτατης αποτελεσματικής δόσης στο μικρότερο χρονικό διάστημα θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.4).

Η συνιστώμενη δόση είναι 2 ψεκασμοί 3 φορές ημερησίως, που εφαρμόζονται απευθείας στην πάσχουσα περιοχή.

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα, συνεπώς η χρήση του φαρμάκου δεν συνιστάται στον παιδιατρικό πληθυσμό.

#### 4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ασθενείς που έχουν εκδηλώσει στο παρελθόν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (άσθμα, κνίδωση) στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ).
- Ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης, που σχετίζεται με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

- Ασθενείς με ιστορικό ελκώδους κολίτιδας ή ενεργό ελκώδη κολίτιδα, νόσο του Crohn, επανεμφανιζόμενο πεπτικό έλκος ή γαστρεντερική αιμορραγία (οριζόμενη ως δύο ή περισσότερα διακριτά επεισόδια αποδεδειγμένου έλκους ή αιμορραγίας).
- Ασθενείς με σοβαρή καρδιακή, νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.
- Ασθενείς στο τρίτο τρίμηνο κύησης.

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

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να ελαχιστοποιηθούν με τη χρήση της κατώτατης αποτελεσματικής δόσης στο μικρότερο χρονικό διάστημα θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.2 και γαστρεντερικούς και καρδιαγγειακούς κινδύνους, παρακάτω).

##### **Χρήση σε ηλικιωμένους ασθενείς**

Οι ηλικιωμένοι ασθενείς εμφανίζουν αυξημένη συχνότητα εκδήλωσης ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα ΜΣΑΦ, ειδικά γαστρεντερική αιμορραγία και διάρρηξη, που μπορεί να είναι θανατηφόρες.

##### **Γαστρεντερικές επιδράσεις**

Η φλουρβιπροφαίνη πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό πεπτικού έλκους και άλλων γαστρεντερικών παθήσεων, επειδή μπορεί να εμφανιστούν υποτροπές. Γαστρεντερική αιμορραγία, εξέλκωση ή διάρρηξη έχουν αναφερθεί με όλα τα ΜΣΑΦ οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι θανατηφόρες και μπορεί να εμφανιστούν με ή χωρίς προειδοποιητικά συμπτώματα ή προηγούμενο ιστορικό σοβαρών γαστρεντερικών συμβάντων.

Ο κίνδυνος γαστρεντερικής αιμορραγίας, εξέλκωσης ή διάρρηξης είναι υψηλότερος με την αύξηση των δόσεων φλουρβιπροφαίνης σε ασθενείς με ιστορικό έλκους, ειδικά εάν έχει επιπλακεί από αιμορραγία ή διάρρηξη, καθώς και στους ηλικιωμένους. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να αρχίσουν θεραπεία με την κατώτατη δόση.

Το ενδεχόμενο συνδυαστικής θεραπείας με προστατευτικούς παράγοντες (μισοπροστόλη ή αναστολείς της αντλίας πρωτονίων) πρέπει να εξετάζεται για τους ασθενείς αυτούς, καθώς επίσης και για ασθενείς για τους οποίους απαιτείται συγχορήγηση χαμηλής δόσης ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων φαρμάκων που ενδέχεται να αυξήσουν τον γαστρεντερικό κίνδυνο (βλ. παρακάτω και την παράγραφο 4.5).

Ασθενείς με ιστορικό γαστρεντερικών παθήσεων, ειδικά οι ηλικιωμένοι, πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε ασυνήθιστο κοιλιακό σύμπτωμα (ειδικά γαστρεντερική αιμορραγία) στα αρχικά στάδια της θεραπείας.

Όταν εμφανιστεί γαστρεντερική αιμορραγία ή γαστρεντερική εξέλκωση σε ασθενείς που λαμβάνουν PN-LEMOS, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

##### **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος**

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις βρογχόσπασμου με φλουρβιπροφαίνη σε ασθενείς με ιστορικό βρογχικού άσθματος.

##### **Μειωμένη καρδιακή, νεφρική και ηπατική λειτουργία**

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη θεραπεία ασθενών με πολύ μειωμένη νεφρική, καρδιακή ή ηπατική λειτουργία, καθώς η χρήση των ΜΣΑΦ μπορεί να οδηγήσει σε επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας. Σε αυτούς τους ασθενείς, η δοσολογία πρέπει να διατηρείται στα χαμηλότερα επίπεδα και να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία.

Η χορήγηση ενός ΜΣΑΦ μπορεί να προκαλέσει δόσοεξαρτώμενη μείωση του σχηματισμού προσταγλανδινών και επίσπευση νεφρικής ανεπάρκειας. Οι ασθενείς με υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης αυτής της αντίδρασης είναι αυτοί που έχουν μειωμένη νεφρική λειτουργία,

καρδιακή ανεπάρκεια και ηπατική δυσλειτουργία, εκείνοι που λαμβάνουν διουρητικά και οι ηλικιωμένοι. Σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθείται η νεφρική λειτουργία (βλ. επίσης παράγραφο 4.3).

#### **Καρδιαγγειακές και αγγειοεγκεφαλικές επιδράσεις**

Απαιτείται κατάλληλη παρακολούθηση και παροχή κατάλληλων συμβουλών σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης ή /και ήπια έως μέτρια συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς, σε συνδυασμό με θεραπεία με ΜΣΑΦ, έχουν αναφερθεί κατακράτηση υγρών και οίδημα. Οι ασθενείς αυτοί πρέπει να λαμβάνουν το PN-LEMOS με προσοχή.

Τα επιδημιολογικά δεδομένα καθώς και τα δεδομένα κλινικών δοκιμών υποδεικνύουν ότι η χρήση ορισμένων ΜΣΑΦ, ειδικά όταν χορηγούνται σε υψηλές δόσεις και για μακροχρόνιες θεραπείες, μπορεί να σχετίζεται με μια μέτρια αύξηση του κινδύνου αρτηριακών θρομβωτικών συμβάντων, όπως το έμφραγμα του μυοκαρδίου και το εγκεφαλικό. Τα υφιστάμενα δεδομένα είναι ανεπαρκή για να αποκλείσουν παρόμοιο κίνδυνο για τη φλουρβιπροφαίνη.

Οι ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εξακριβωμένη ισχαιμική καρδιοπάθεια, περιφερική αρτηριοπάθεια ή/και αγγειοεγκεφαλική νόσο πρέπει να λαμβάνουν φλουρβιπροφαίνη μόνο ύστερα από προσεκτική μελέτη. Παρόμοια μελέτη πρέπει να προηγείται πριν την έναρξη μακροχρόνιας θεραπείας ασθενών με παράγοντες κινδύνου για καρδιαγγειακή νόσο (π.χ. υπέρταση, υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδης διαβήτης, κάπνισμα).

#### **Δερματικές αντιδράσεις**

Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μερικές από τις οποίες θανατηφόρες, συμπεριλαμβανομένων της αποφολιδωτικής δερματίτιδας, του συνδρόμου Stevens-Johnson και της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σε σχέση με τη χρήση των ΜΣΑΦ. Οι ασθενείς φαίνεται να διατρέχουν τον υψηλότερο κίνδυνο εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων στο ξεκίνημα της θεραπείας, καθώς η αντίδραση εμφανίζεται μέσα στον πρώτο μήνα της θεραπείας στην πλειονότητα των περιπτώσεων. Η φλουρβιπροφαίνη πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, αλλοιώσεων του βλεννογόνου ή οποιουδήποτε άλλου σημείου υπερευαισθησίας.

#### **Νεφρικές επιδράσεις**

Απαιτείται προσοχή κατά την έναρξη της θεραπείας με ΜΣΑΦ, όπως η φλουρβιπροφαίνη, σε ασθενείς με σοβαρή αφυδάτωση.

#### **Αιματολογικές επιδράσεις**

Η φλουρβιπροφαίνη, όπως και άλλα ΜΣΑΦ, μπορεί να αναστείλει τη συγκόλληση αιμοπεταλίων και να παρατείνει τον χρόνο αιμορραγίας.

#### **Συστηματικός ερυθματώδης λύκος (ΣΕΛ) και μικτή νόσος του συνδετικού ιστού**

Σε ασθενείς με Συστηματικό Ερυθματώδη Λύκο (ΣΕΛ) και μικτή νόσο του συνδετικού ιστού μπορεί να εμφανιστεί αυξημένος κίνδυνος άσηπτης μηνιγγίτιδας (βλ. παράγραφο 4.8).

Οι παραπάνω επιπτώσεις έχουν αναφερθεί ιδιαίτερα μετά τη συστηματική χορήγηση φλουρβιπροφαίνης.

Στις συνιστώμενες δόσεις, πιθανή κατάποση του προϊόντος δεν προκαλεί καμία βλάβη στον ασθενή, καθώς αυτές οι δόσεις είναι κατά πολύ χαμηλότερες από μία δόση φλουρβιπροφαίνης που προορίζεται για συστηματική χρήση.

Η χρήση του προϊόντος, ειδικά εάν είναι παρατεταμένη, μπορεί να οδηγήσει σε φαινόμενα ευαισθητοποίησης ή τοπικού ερεθισμού. Στην περίπτωση αυτή πρέπει να διακόπτεται η θεραπεία και να καθορίζεται από τον γιατρό, εάν είναι απαραίτητο, η κατάλληλη θεραπεία. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για μακροχρόνια θεραπεία. Μετά από σύντομες περιόδους θεραπείας χωρίς αξιολογικά αποτελέσματα, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

#### Πληροφορίες για έκδοχα

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει 70 mg σορβιτόλης ανά mL.

Επίσης περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά mL, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει μικρές ποσότητες αιθανόλης (αλκοόλ), μικρότερη από 100 mg ανά δόση.

Για όσους ασχολούνται με αθλήματα, η χρήση φαρμάκων που περιέχουν αιθανόλη μπορεί να οδηγήσει σε θετικά αποτελέσματα σε δοκιμές αντιντόπινγκ σε σχέση με τα όρια της συγκέντρωσης αλκοόλ στο αίμα που υποδεικνύουν ορισμένες αθλητικές ομοσπονδίες.

Επίσης περιέχει υδρογονωμένο πολυοξυλιωμένο κικέλαιο 40, που μπορεί να προκαλέσει δερματικές αντιδράσεις, αλλεργικές αντιδράσεις, αντιδράσεις στον στοματικό βλεννογόνο, στομαχική διαταραχή και διάρροια.

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

Πρέπει να δίνεται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα, καθώς σε μερικούς ασθενείς έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις.

**Διουρητικά, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης (ΜΕΑ) και ανταγωνιστές αγγειοτενσίνης II:** Τα ΜΣΑΦ μπορεί να μειώσουν τη δράση των διουρητικών και άλλων αντιυπερτασικών φαρμάκων. Τα διουρητικά μπορούν επίσης να αυξήσουν τον κίνδυνο νεφροτοξικότητας των ΜΣΑΦ. Σε ορισμένους ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία (π.χ. αφυδατωμένοι ασθενείς ή ηλικιωμένοι ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική λειτουργία), η συγχορήγηση ενός αναστολέα ΜΕΑ ή ενός ανταγωνιστή αγγειοτενσίνης II και παραγόντων που αναστέλλουν την κυκλοοξυγενάση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα περαιτέρω επιδείνωση της νεφρικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης πιθανής οξείας νεφρικής ανεπάρκειας, που είναι γενικώς αναστρέψιμη. Αυτές οι αλληλεπιδράσεις πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε ασθενείς που λαμβάνουν φλουρβιπροφαίνη ταυτόχρονα με αναστολείς ΜΕΑ ή ανταγωνιστές της αγγειοτενσίνης II. Επομένως, ο συνδυασμός πρέπει να χορηγείται με προσοχή, ειδικά στους ηλικιωμένους.

Οι ασθενείς πρέπει να ενυδατώνονται επαρκώς και πρέπει να γίνεται προσεκτική παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας μετά την έναρξη της ταυτόχρονης θεραπείας και στη συνέχεια περιοδικά.

**Άλατα λιθίου:** Μειωμένη αποβολή λιθίου.

**Μεθοτρεξάτη:** Χρειάζεται προσοχή στην ταυτόχρονη χορήγηση φλουρβιπροφαίνης και μεθοτρεξάτης, καθώς τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τα επίπεδα μεθοτρεξάτης (και επομένως τα τοξικά αποτελέσματά της).

**Αντιπηκτικά, όπως η βαρφαρίνη:** Αύξηση της αντιπηκτικής δράσης.

**Αναστολείς συσσωμάτωσης αιμοπεταλίων:** Αύξηση κινδύνου γαστρεντερικής αιμορραγίας.

**Εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs):** Αύξηση κινδύνου γαστρεντερικής αιμορραγίας.

**Ακετυλοσαλικυλικό οξύ:** Όπως και με άλλα φάρμακα που περιέχουν ΜΣΑΦ, η συγχορήγηση φλουρβιπροφαίνης και ακετυλοσαλικυλικού οξέος δεν συνιστάται γενικά, εξαιτίας της πιθανής αύξησης των ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Καρδιακές γλυκοσίδες:** Τα ΜΣΑΦ ενδέχεται να επιδεινώσουν την καρδιακή ανεπάρκεια, να μειώσουν τον ρυθμό σπειραματικής διήθησης και να αυξήσουν τα επίπεδα των καρδιακών γλυκοσίδων στο πλάσμα.

**Κυκλοσπορίνη:** Αύξηση κινδύνου νεφροτοξικότητας με τα ΜΣΑΦ.

**Κορτικοστεροειδή:** Αύξηση κινδύνου γαστρεντερικής εξέλκωσης ή αιμορραγίας με τα ΜΣΑΦ.

**Αναστολείς Cox-2 και άλλα ΜΣΑΦ:** Η ταυτόχρονη χρήση άλλων ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων των εκλεκτικών αναστολέων κυκλοοξυγενάσης-2, θα πρέπει να αποφεύγεται λόγω πιθανών πρόσθετων επιδράσεων.

**Μιφεπριστόνη:** Τα ΜΣΑΦ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για 8-12 ημέρες μετά τη χορήγηση της μιφεπριστόνης, καθώς τα ΜΣΑΦ μπορεί να μειώσουν τις επιδράσεις της μιφεπριστόνης.

**Αντιβιοτικά κινολόνης:** Τα δεδομένα από μελέτες σε ζώα υποδεικνύουν ότι τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης σπασμών που σχετίζονται με αντιβιοτικά κινολόνης. Οι ασθενείς που λαμβάνουν ΜΣΑΦ και κινολόνες μπορεί να εμφανίσουν αυξημένο κίνδυνο ανάπτυξης σπασμών.

**Τακρόλιμους:** Πιθανή αύξηση του κινδύνου νεφροτοξικότητας σε περίπτωση συγχορήγησης με ΜΣΑΦ.

**Ζιδοβουδίνη:** Αυξημένος κίνδυνος αιματολογικής τοξικότητας σε περίπτωση συγχορήγησης με ΜΣΑΦ. Υπάρχει ένδειξη αυξημένου κινδύνου αιμαθρώσεων και αιματώματος σε αιμοφιλικούς ασθενείς που πάσχουν από HIV και βρίσκονται σε ταυτόχρονη θεραπεία με ζιδοβουδίνη και άλλα ΜΣΑΦ.

Οι παραπάνω αλληλεπιδράσεις έχουν αναφερθεί κυρίως μετά από συστηματική χορήγηση φλουρβιπροφαίνης.

Στις συνιστώμενες δόσεις του προϊόντος δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλου τύπου αλληλεπιδράσεις. Ωστόσο, ενημερώστε τον γιατρό σας στην περίπτωση που λαμβάνετε άλλα φάρμακα.

#### 4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

##### Κύηση

Η αναστολή της σύνθεσης των προσταγλανδινών μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στην εγκυμοσύνη ή/και την ανάπτυξη του εμβρύου.

Δεδομένα από επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν αυξημένο κίνδυνο για αποβολή και καρδιακή δυσμορφία και γαστρόςχιση μετά τη χρήση αναστολέα της σύνθεσης προσταγλανδινών στην αρχή της κύησης. Ο απόλυτος κίνδυνος για καρδιαγγειακή δυσμορφία αυξανόταν από λιγότερο του 1% σε περίπου 1,5%. Ο κίνδυνος πιστεύεται ότι αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Στα ζώα, η χορήγηση αναστολέων της σύνθεσης προσταγλανδινών έχει φανεί να προκαλεί αύξηση της απώλειας πριν και μετά την εμφύτευση καθώς και εμβρυϊκή θνησιμότητα. Επιπλέον, αυξημένα περιστατικά ποικίλων δυσμορφιών, συμπεριλαμβανομένων των καρδιαγγειακών, έχουν αναφερθεί σε ζώα στα οποία χορηγήθηκαν αναστολείς της σύνθεσης προσταγλανδίνης κατά την περίοδο της οργανογένεσης.

Κατά τη διάρκεια του πρώτου και του δεύτερου τριμήνου της κύησης, η φλουρβιπροφαίνη δεν θα πρέπει να χορηγείται παρά μόνο σε απολύτως απαραίτητες περιπτώσεις.

Εάν η φλουρβιπροφαίνη χρησιμοποιηθεί από γυναίκα που προσπαθεί να συλλάβει ή κατά το πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της κύησης, η δόση πρέπει να διατηρηθεί όσο το δυνατόν χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας όσο το δυνατόν συντομότερη.

Στη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης, όλοι οι αναστολείς της σύνθεσης προσταγλανδινών είναι πιθανό να εκθέσουν το έμβρυο σε:

- Καρδιοπνευμονική τοξικότητα (με πρόιμη στένωση του αρτηριακού πόρου και πνευμονική υπέρταση).
- Νεφρική δυσλειτουργία, η οποία μπορεί να εξελιχθεί σε νεφρική ανεπάρκεια με ολιγοϋδράμνιο.

Τη μητέρα και το νεογνό, στο τέλος της κύησης, σε:

- Πιθανή παράταση του χρόνου αιμορραγίας, μια αντισυγκολλητική δράση που μπορεί να εκδηλωθεί ακόμη και σε πολύ χαμηλές δόσεις.
- Αναστολή των συσπάσεων της μήτρας που οδηγεί σε καθυστερημένο ή παρατεταμένο τοκετό.

Συνεπώς, η φλουρβιπροφαίνη αντενδείκνυται κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3).

### Θηλασμός

Στις λίγες μελέτες που είναι διαθέσιμες μέχρι σήμερα, τα ΜΣΑΦ μπορούν να εμφανιστούν στο μητρικό γάλα σε πολύ χαμηλές συγκεντρώσεις. Εάν είναι δυνατόν, πρέπει να αποφεύγονται τα ΜΣΑΦ κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

### Γονιμότητα

Η χρήση του PN-LEMOS μπορεί να έχει αρνητική επίδραση στη γονιμότητα και δεν συνιστάται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Σε γυναίκες που εμφανίζουν δυσκολία να συλλάβουν ή που υποβάλλονται σε διερεύνηση της στειρότητας, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο διακοπής του PN-LEMOS.

## **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις, όπως ζάλη, υπνηλία, κόπωση και οπτικές διαταραχές είναι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη λήψη ΜΣΑΦ. Σε περίπτωση εμφάνισης αυτών των αντιδράσεων, οι ασθενείς δεν πρέπει να οδηγούν ή να χειρίζονται μηχανήματα.

## **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παρακάτω, παρατηρήθηκαν κυρίως μετά τη συστηματική χορήγηση φλουρβιπροφαίνης. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται ανά κατηγοριοποίηση οργανικού συστήματος και συχνότητα σύμφωνα με τη συνθήκη MedDRA. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες κατηγοριοποιούνται ως προς τη συχνότητα σύμφωνα με τις παρακάτω συνθήκες: 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  $<1/1.000$ ), πολύ σπάνιες ( $<1/10.000$ ) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

<b>Κατηγορία/οργανικό σύστημα</b>	<b>Συχνότητα</b>	<b>Ανεπιθύμητη αντίδραση</b>
<b>Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος</b>	Όχι συχνές	Αναμία
	Πολύ σπάνιες	Λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, απλαστική αναμία, ουδετεροπενία, θρομβοκυτταροπενία, αιμολυτική αναιμία
<b>Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος</b>	Όχι συχνές	Υπερευαισθησία
	Σπάνιες	Αναφυλακτική αντίδραση
<b>Ψυχιατρικές διαταραχές</b>	Σπάνιες	Κατάθλιψη, κατάσταση σύγχυσης
	Πολύ σπάνιες	Παραισθήσεις
<b>Διαταραχές του νευρικού συστήματος</b>	Συχνές	Ημικρανία, ζάλη
	Όχι συχνές	Παραισθησία
	Σπάνιες	Υπνηλία, αϋπνία
	Μη γνωστής συχνότητας	Οπτική νευρίτιδα, αγγειοεγκεφαλικό επεισόδιο
<b>Οφθαλμικές διαταραχές</b>	Όχι συχνές	Οπτική διαταραχή
<b>Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου</b>	Όχι συχνές	Εμβοές, ίλιγγος

<b>Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου</b>	Όχι συχνές	Άσθμα, δύσπνοια
	Σπάνιες	Βρογχόσπασμος
<b>Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος</b>	Συχνές	Δυσπεψία, διάρροια, ναυτία, έμετος, κοιλιακό άλγος, μετεωρισμός, δυσκοιλιότητα, μέλαινα, αιματέμεση, γαστρεντερική αιμορραγία
	Όχι συχνές	Γαστρίτιδα, έλκος δωδεκαδακτύλου, γαστρικό έλκος, στοματική εξέλκωση, γαστρεντερική διάτρηση
	Πολύ σπάνιες	Παγκρεατίτιδα
	Μη γνωστής συχνότητας	Κολίτιδα και νόσος του Crohn
<b>Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων</b>	Πολύ σπάνιες	Ίκτερος, ίκτερος χολοστατικός, ηπατική λειτουργία μη φυσιολογική
<b>Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού</b>	Όχι συχνές	Εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, πορφύρα, αγγειοοίδημα, αντιδράσεις φωτοευαισθησίας
	Πολύ σπάνιες	Σοβαρές μορφές πομφολυγδών δερματικών αντιδράσεων (π.χ. πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, και τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
<b>Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών</b>	Σπάνιες	Νεφροτοξικότητα σε διάφορες μορφές, π.χ. διαμεσοσωληνιακή νεφρίτιδα, νεφρωσικό σύνδρομο, νεφρική ανεπάρκεια και οξεία νεφρική ανεπάρκεια (βλ. παράγραφο 4.4)
	Μη γνωστής συχνότητας	Σπειραματονεφρίτιδα
<b>Συστηματικές διαταραχές και καταστάσεις σχετιζόμενες με την οδό χορήγησης</b>	Συχνές	Κόπωση, αδιαθεσία, οίδημα
<b>Καρδιακές διαταραχές</b>	Όχι συχνές	Καρδιακή ανεπάρκεια
<b>Αγγειακές διαταραχές</b>	Όχι συχνές	Υπέρταση
<b>Παρακλινικές εξετάσεις</b>	Συχνές	Δοκιμασίες ηπατικής λειτουργίας μη

		φυσιολογικές, χρόνος ροής παρατεταμένος
<b>Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης</b>	Συχνές	Κατακράτηση υγρών

Κλινικές μελέτες και επιδημιολογικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι η πρόσληψη ορισμένων ΜΣΑΦ (ειδικά σε υψηλές δόσεις και στην περίπτωση μακροχρόνιας θεραπείας) μπορεί να σχετίζεται με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αρτηριακών θρομβωτικών επεισοδίων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο).

#### 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 υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω των εθνικών συστημάτων αναφοράς.

#### **Ελλάδα**

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων  
Μεσογείων 284  
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα  
Τηλ: + 30 21 32040380/337  
Φαξ: + 30 21 06549585  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

#### **Κύπρος**

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες  
Υπουργείο Υγείας  
CY-1475 Λευκωσία  
Φαξ: + 357 22608649  
Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

## **4.9**

### **Υπερδοσολογία**

#### Συμπτώματα

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας μπορεί να περιλαμβάνουν ναυτία, εμετό και γαστρεντερικό ερεθισμό.

#### Θεραπεία

Η θεραπεία πρέπει να περιλαμβάνει γαστρική πλύση και, εάν είναι αναγκαίο, αποκατάσταση των ηλεκτρολυτών του ορού.

Δεν υπάρχει συγκεκριμένο αντίδοτο για τη φλουρβιπροφαίνη.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Στοματολογικά σκευάσματα, λοιποί παράγοντες για τοπική στοματική θεραπεία, κωδικός ATC: A01AD11

Η φλουρβιπροφαίνη έχει αναλγητικές, αντιφλεγμονώδεις και αντιπυρετικές ιδιότητες. Θεωρείται ότι αυτές προέρχονται από την ικανότητα του φαρμάκου να αναστέλλει τη σύνθεση των προσταγλανδινών.

### **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Ύστερα από χορήγηση από του στόματος, η φλουρβιπροφαίνη απορροφάται άμεσα από τη γαστρεντερική οδό, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να εμφανίζονται σε 90 λεπτά περίπου μετά την κατάποση. Η φλουρβιπροφαίνη συνδέεται με τις πρωτεΐνες του ορού σε ποσοστό περίπου 99% και έχει χρόνο ημίσειας ζωής περίπου 3-4 ώρες.



### **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τοξικολογικές δοκιμές σε ζώα έχουν δείξει ότι η φλουρβιπροφαίνη είναι καλά ανεκτή. Δοκιμές οξείας τοξικότητας σε διάφορα ζωικά είδη, ύστερα από χορήγηση από το στόμα, έχουν δείξει ότι η LD<sub>50</sub> της φλουρβιπροφαίνης είναι μεταξύ 228-344 mg/kg. Η χορήγηση των ΜΣΑΦ σε εγκύους αρουραίους μπορεί να προκαλέσει περιορισμό του αρτηριακού πόρου του εμβρύου.

Μακροχρόνιες κλινικές μελέτες δεν έχουν δείξει σημαντικές επιδράσεις στη λειτουργία του ηπατικού, νεφρικού ή αιμοποιητικού συστήματος.

Δεν υπάρχουν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με προκλινικά δεδομένα, εκτός από τις πληροφορίες που παρέχονται σε άλλα τμήματα αυτής της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.6).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Γλυκερόλη (99,5%)  
Αιθανόλη  
Σορβιτόλη  
Υδρογονωμένο πολυοξυλιωμένο κικέλαιο 40  
Όξινο ανθρακικό κάλιο  
Μινθόλη  
Νατριούχος σακχαρίνη  
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ  
Κεκαθαρμένο ύδωρ

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Μη γνωστές.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

36 μήνες.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 6 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.

Μόλις ανοιχτεί, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί μέσα σε 6 μήνες.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σκουρόχρωμα γυάλινα φιαλίδια (τύπου III), με 15 mL ή 30 mL διαλύματος και πλαστική αντλία χορήγησης δόσεων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Επειδή το PN-LEMOS 2,5 mg/mL στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα δεν περιέχει κάποιο προωθητικό αέριο, όταν το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται για πρώτη φορά ή μετά από μεγάλο χρονικό διάστημα κατά το οποίο δεν έχει χρησιμοποιηθεί, η βαλβίδα ψεκασμού πρέπει να πιεστεί αρκετές φορές ωσότου η ποσότητα ψεκασμού να είναι ικανοποιητική.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Nassington Ltd, Ιπποκράτους 3<sup>A</sup>, Ακρόπολη, 2006 Λευκωσία, Κύπρος  
Διανομέας στην Κύπρο: C.A. Papaellinas Ltd

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**