

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OTASET 12 mg / ml ωτικές σταγόνες, διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 12 mg υδροχλωρικής κινχοκαΐνης.

Έκδοχο με γνωστή δράση: προπυλενογλυκόλη 550,0 mg/ml

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

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ωτικές σταγόνες, διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το OTASET ενδείκνυται για την προσωρινή ανακούφιση από τον πόνο στο αυτί.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι οκτώ σταγόνες ωτικού διαλύματος OTASET στο υπό θεραπεία αυτί κάθε 3-5 ώρες.

Μετά την ενστάλαξη των ωτικών σταγόνων ο ασθενής πρέπει να παραμείνει περίπου 10 λεπτά σε πλάγια θέση, με το αυτί που λαμβάνει την αγωγή στραμμένο προς τα επάνω. Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να διαβραχεί ο έξω ακουστικός πόρος με μία μπατονέτα εμποτισμένη με ωτικό διάλυμα.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Ωτόρροια.
- Διαγνωσμένη ή υποπτευόμενη διάτρηση τυμπάνου μέσα στις τελευταίες δύο εβδομάδες. Η πιθανή δράση της υδροχλωρικής κινχοκαΐνης στο έσω ους είναι άγνωστη. Ως εκ τούτου, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του αυτιού, που έχει διάτρηση στην τυμπανική μεμβράνη ή σωληνίσκους αερισμού.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το OTASET προορίζεται για ωτική χρήση μόνο. Δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με τους οφθαλμούς ή τις περιοφθαλμικές περιοχές. Δεν πρέπει να λαμβάνεται από το στόμα ή να εφαρμόζεται κοντά στο στόμα. (βλ. παράγραφο 4.9).

Το προϊόν προορίζεται για τη βραχυπρόθεσμη ανακούφιση της ωταλγίας. Ο ασθενής θα πρέπει να εξεταστεί άμεσα, για παράδειγμα, την επόμενη ημέρα μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων, ακόμη και αν νιώσει ανακούφιση από τον οξύ πόνο.

Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται κατά τη θεραπεία παιδιών μικρότερων των 2 ετών και

ασθενών με σοβαρές λοιμώξεις στο αυτί. Η θεραπεία αυτών των ασθενών θα πρέπει κατά προτίμηση να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 550.0 mg προπυλενογλυκόλης σε κάθε 1 ml. Η προπυλενογλυκόλη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ανοικτές πληγές ή σε μεγάλες τραυματισμένες περιοχές ή περιοχές με βλάβες του δέρματος (όπως καψίματα).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση κινχοκαΐνη σε ζώα ή σε ελεγχόμενες κλινικές μελέτες σε έγκυες γυναίκες.

Δεν είναι γνωστό εάν η υδροχλωρική κινχοκαΐνη ή οι μεταβολίτες της απεκκρίνονται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα.

Ο κίνδυνος για το έμβρυο/βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί. Για λόγους ασφάλειας, δεν συνιστάται η χρήση του OTASET κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το OTASET έχει μικρή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, δεδομένου ότι μπορεί να προκαλέσει ίλιγγο, ναυτία, νυσταγμό, εμβοές, ζάλη, δυσκολία στο βάδισμα και την ισορροπία (βλ. παράγραφο 4.9).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχει αναφερθεί αλλεργία εξ επαφής, κατά τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν κινχοκαΐνη. Στις παρενέργειες των τοπικών αναισθητικών της ομάδας του αμιδίου περιλαμβάνονται ίλιγος, ναυτία, νυσταγμός, εμβοές, ζάλη και έλλειψη ισορροπίας κατά τη βάδιση (βλ. επίσης παράγραφο 4.9).

Δεν είναι γνωστή η συχνότητα εμφάνισης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών, επειδή τα δεδομένα προκύπτουν από κλινικές μελέτες με μικρό αριθμό εθελοντών.

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 στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων.

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

Τρία μικρά παιδιά απεβίωσαν μετά την από του στόματος λήψη μικρής ποσότητας (η ακριβής ποσότητα δεν είναι γνωστή) φαρμακευτικού σκευάσματος κινχοκαΐνης για δερματική χρήση. Μερικά λεπτά μετά τη λήψη τα παιδιά έγιναν υποτονικά, αδύναμα και εκδήλωσαν επιληπτικές κρίσεις. Τα παιδιά μεταφέρθηκαν άμεσα στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του νοσοκομείου. Ωστόσο, παρά την παροχή εντατικής θεραπείας και τα τρία απεβίωσαν λόγω καρδιακής ανακοπής.

Η συστηματική τοξικότητα των τοπικών αναισθητικών εκδηλώνεται κυρίως ως τοξικότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και του καρδιαγγειακού συστήματος. Στα συμπτώματα διέγερσης του κεντρικού νευρικού συστήματος μπορεί να περιλαμβάνονται ανησυχία, διέγερση, νευρικότητα, παραισθησία, ζάλη, εμβοές, θολή όραση, ναυτία και έμετο, μυϊκές συσπάσεις, τρόμο και σπασμοί. Η συστηματική τοξικότητα μπορεί αρχικά να εκδηλωθεί με μούδιασμα της γλώσσας και της περιοχής γύρω από το στόμα, σύγχυση και στη συνέχεια καταστολή. Σε περίπτωση που παρουσιαστεί διέγερση, ενδέχεται να είναι προσωρινή και να ακολουθηθεί από παράλυση, η οποία περιλαμβάνει υπνηλία, δύσπνοια και κώμα. Στο καρδιαγγειακό σύστημα η τοξικότητα μπορεί να εκδηλωθεί ως καρδιακή ανεπάρκεια και περιφερική αγγειοδιαστολή με συνέπεια την πρόκληση υπότασης και βραδυκαρδίας. Είναι πιθανή η πρόκληση αρρυθμιών καθώς και καρδιακής ανακοπής.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ωτικά, Αναλγητικά και αναισθητικά, κωδικός ATC: S02DA04 κινχοκαΐνη.

Η κινχοκαΐνη είναι ένα τοπικό αναισθητικό που ανακουφίζει από τον πόνο. Η τοπική θεραπεία στην προσβληθείσα περιοχή, παρέχει επαρκή ποσότητα της δραστικής ουσίας τοπικά, που έχει ως αποτέλεσμα ταχεία έναρξη της δράσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα φαρμακοκινητικά δεδομένα για ωτικό διάλυμα κινχοκαΐνη. Το προϊόν προορίζεται για τοπική ωτική χρήση. Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες για την απορρόφηση της δραστικής ουσίας.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα προκλινικά δεδομένα για ωτικά διαλύματα που περιέχουν κινχοκαΐνη

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Προπυλενογλυκόλη
Γλυκερόλη
Κεκαθαρμένο ύδωρ

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

24 μήνες σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C (3 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη)

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη ή ίση των 25°C.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φιαλίδιο των 10 mL, με σταγονομετρικό ρύγχος και βιδωτό πώμα από πολυαιθυλένιο (PE).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

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^A Ακρόπολη, 2006, Λευκωσία, Κύπρος

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ