

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

DE-PHONAL, (0.2+0.2) mg/ ml, στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ένα ml διαλύματος περιέχει 0,2 mg Dexamethasone sodium phosphate και 0,2 mg Benzalkonium chloride.

Εκδοχο(α) με γνωστή δράση: ethanol (96%)

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το DE-PHONAL ενδείκνυται για τη θεραπεία ήπιων στοματοφαρυγγικών λοιμώξεων που εκδηλώνονται με φλεγμονή και χωρίς πυρετό, όπως ερεθισμός του λαιμού, οξεία (λαρυγγική καταρροή) και χρόνια λαρυγγίτιδα, υπογλωττιδική λαρυγγίτιδα, οξεία, υπερτροφική και κοκκιώδη λαρυγγίτιδα, αφωνία, φαρυγγοαμυγδαλίτιδα, κρυπτική αμυγδαλίτιδα, χρόνια, ξηρή και ελκώδη φαρυγγίτιδα, φαρυγγίτιδα από τοξικό σοκ, επιγλωττίτιδα, σύνδρομο παραισθησίας μετά από οίδημα σε χειρουργημένους, βραχνάδα, επιφανειακές μολύνσεις του στόματος, ουλίτιδα, στοματίτιδα και άφθες.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογία

*Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και παιδιά άνω των 12 ετών*

##### **4- 8 ψεκασμοί ημερησίως.**

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δόση.

##### *Τρόπος χορήγησης*

Τοπική χρήση. Εισάγετε το ρύγχος στην στοματική κοιλότητα και πιέστε αρκετές φορές την αντλία μέχρι να επιτύχετε έναν ορθό ψεκασμό, εφαρμόζοντας το προϊόν στο λαιμό.

Κάθε ψεκάσμος είναι ακριβώς 200 mcI, χάρη στην βαθμονομημένη δοσομετρική αντλία και περιέχει 0,04 mg Dexamethasone sodium phosphate και 0,04 mg Benzalkonium chloride.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Εάν παρατηρηθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται. Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να επιδεινώσει συστηματικές μυκητιασικές λοιμώξεις.

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

Οι αθλητές πρέπει να ενημερώνονται ότι το φάρμακο αυτό περιέχει δεξαμεθαζόνη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε θετικό αποτέλεσμα ελέγχου ντόπινγκ.

Αποφύγετε θεραπείες διάρκειας μεγαλύτερης από 7 ημέρες, καθώς τα γλυκοκορτικοειδή (δεξαμεθαζόνη) προκαλούν ανεπιθύμητες ενέργειες σε παρατεταμένες θεραπείες.

Το σύνδρομο Cushing ή / και η καταστολή των επινεφριδίων που σχετίζονται με τη συστηματική απορρόφηση της δεξαμεθαζόνης, μπορεί να συμβεί μετά από εντατική ή μακροχρόνια συνεχή θεραπεία σε ασθενείς με προδιάθεση, συμπεριλαμβανομένων των παιδιών και των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με αναστολείς του CYP3A4 (συμπεριλαμβανομένης της ριτοναβίρης και της κομπισιστάτης). Σε αυτές τις περιπτώσεις, η θεραπεία θα πρέπει να διακόπτεται σταδιακά.

Σύμφωνα με την εμπειρία μετά την κυκλοφορία κατά την από του στόματος και παρεντερική χορήγηση, το σύνδρομο λύσης όγκου (ΣΛΟ) έχει αναφερθεί σε ασθενείς με αιματολογικές κακοήθειες μετά τη χρήση μόνο δεξαμεθαζόνης ή σε συνδυασμό με άλλους χημειοθεραπευτικούς παράγοντες. Ασθενείς με υψηλό κίνδυνο ΣΛΟ, όπως ασθενείς με υψηλό ποσοστό πολλαπλασιασμού, υψηλό φορτίο όγκου, και υψηλή ευαισθησία σε κυτταροτοξικούς παράγοντες, θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και θα πρέπει να λαμβάνονται οι κατάλληλες προφυλάξεις.

### **Προειδοποίηση για τα έκδοχα**

Το φάρμακο αυτό περιέχει αιθανόλη.

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

Η δεξαμεθαζόνη μπορεί να παρουσιάσει τις ακόλουθες αλληλεπιδράσεις:

- Οι αναστολείς του CYP3A4 (συμπεριλαμβανομένων της ριτοναβίρης και της κομπισιστάτης): μπορούν να μειώσουν την κάθαρση της δεξαμεθαζόνης με αποτέλεσμα την αύξηση των επιδράσεων και την καταστολή των επινεφριδίων / σύνδρομο Cushing. Ο συνδυασμός θα πρέπει να αποφεύγεται εκτός εάν το όφελος υπερτερεί του αυξημένου κινδύνου των συστημικών ανεπιθύμητων ενεργειών των κορτικοστεροειδών, όπου οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για συστηματική επίδραση των κορτικοστεροειδών.
- Αμφοτεरिकίνη Β: πιθανή αύξηση της υποκαλιαιμίας.
- Από του στόματος αντιπηκτικά: πιθανή αύξηση ή μείωση της αντιπηκτικής δράσης.
- Νεοστιγμίνη, πυριδοστιγμίνη: έχουν περιγραφεί περιπτώσεις ανταγωνισμού της αντιχολινεστερασικής δράσης.
- Αντιδιαβητικά: πιθανή αύξηση των επιπέδων γλυκόζης.
- Μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα και αλκοόλ: πιθανή αύξηση της εμφάνισης και σοβαρότητας των γαστροδωδεκαδακτυλικών ελκών.
- Κυκλοσπορίνη: πιθανή μείωση του ηπατικού μεταβολισμού των κορτικοειδών.
- Διουρητικά, παράγοντες αποβολής του καλίου: αύξηση της υποκαλιαιμίας.
- Οιστρογόνα, από του στόματος αντισυλληπτικά: πιθανή ενίσχυση της δράσης των κορτικοστεροειδών.
- Καρδιοτονωτικές γλυκοσίδες: κίνδυνος υποκαλιαιμίας.
- Ισονιαζίδη: μείωση των επιπέδων ισονιαζίδης στο πλάσμα.
- Σαλικυλικά: πιθανή μείωση των συγκεντρώσεων του σαλικυλικού.
- Θεοφυλλίνη: πιθανή αλλοίωση της φαρμακολογικής δράσης και των δύο φαρμάκων.
- Τοξοειδή και εμβόλια: τα κορτικοστεροειδή μειώνουν την ανοσολογική σας απόκριση.
- Γλυκόριζα, echinacea: πιθανή μείωση της ανοσοκατασταλτικής δράσης του κορτικοειδούς.

Το γλωριούχο βενζαλκόνιο είναι ασύμβατο με ανιοντικές ενώσεις και σάπωνες.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Η δεξαμεθαζόνη κατατάσσεται στην κατηγορία Γ του FDA. Διαπερνά τον πλακούντα και εκκρίνεται με το μητρικό γάλα. Συνιστάται να μην χρησιμοποιείτε το DE-PHONAL oromucosal spray solution κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

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

Το DE-PHONAL oromucosal spray solution δεν είναι πιθανό να επηρεάσει την ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χρησιμοποιείτε επικίνδυνα μηχανήματα.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες της δεξαμεθαζόνης εξαρτώνται κατά έναν μεγάλο βαθμό από τη διάρκεια της θεραπείας σε σχέση με το δοσολογικό σχήμα. Είναι σπάνιες σε βραχυχρόνιες θεραπείες όπως αυτή του DE-PHONAL oromucosal spray solution.

Οι χαρακτηριστικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι:

- Δερματικές: δερματική ατροφία.
- Ενδοκρινικές / μεταβολικές: μείωση της ανοχής στη γλυκόζη, σύνδρομο Cushing, καταστολή των επινεφριδίων (μη γνωστή συχνότητα, βλέπε παράγραφο 4.4).
- Ανισορροπία υδροηλεκτρολυτών: υποκαλιαιμία.
- Γαστρεντερικές: ναυτία, έμετος, αυξημένη όρεξη.
- Ανοσολογικές: επιδείνωση λανθανουσών βακτηριακών, μυκητιασικών ή ιικών λοιμώξεων.
- Μυοσκελετικές: οστεοπόρωση.
- Οφθαλμικές: Καταρράκτης, αύξηση της ενδοφθάλμιας πίεσης, χοριοαμφιβληστροειδοπάθεια (μη γνωστή συχνότητα).
- Νευρικό σύστημα: πονοκέφαλος, ίλιγγος, αϋπνία, νευρικότητα.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις τοπικής υπερευαισθησίας και ερεθισμού. Αίσθηση καύσου.

#### 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 του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερδοσολογίας. Η δηλητηρίαση από υπερδοσολογία είναι πρακτικά αδύνατη, δεδομένης της χαμηλής συγκέντρωσης των δραστικών ουσιών στο διάλυμα.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αναπνευστικό σύστημα, σκευάσματα για το λαιμό, αντισηπτικά, Κωδικός ATC: R02AA20

Η δεξαμεθαζόνη είναι ένα συνθετικό γλυκοκορτικοειδές με αντιφλεγμονώδες δυναμικό 20 έως 25 φορές μεγαλύτερο από εκείνο της υδροκορτιζόνης και είναι περίπου 3.000 φορές πιο διαλυτή από αυτή.

Μειώνει σημαντικά την φλεγμονώδη απόκριση, αναστέλλει το οίδημα, τις αποθέσεις ινώδους και τη διαστολή των τριχοειδών, καθώς και τη μετανάστευση μακροφάγων στην ακριβή θέση της φλεγμονής. Επίσης, αποτρέπει τον πολλαπλασιασμό τριχοειδών και ινοβλαστών, τις αποθέσεις κολλαγόνου και το σχηματισμό ουλών που σχετίζονται με τη φλεγμονή.

Η δεξαμεθαζόνη έχει επίσης αποδεδειγμένη αντιαλλεργική δράση, με την αναστολή της απελευθέρωσης της ισταμίνης, χωρίς να την ανταγωνίζεται, καθώς παρεμποδίζει τη δράση της αποκαρβοξυλάσης της ιστιδίνης. Επίσης, μειώνει τη σύνθεση των προσταγλανδινών.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο είναι μια ένωση τεταρτοταγούς αμμωνίου που χρησιμοποιείται ως απολυμαντικό και αντισηπτικό, με βακτηριοκτόνο δράση έναντι μιας ευρείας ποικιλίας βακτηρίων. Έχει επίσης μυκητοκτόνες ιδιότητες, ειδικά στα γένη *Trichophyton*, *Epidermophyton* y *Candida*. Εντούτοις, σποριοποιημένα βακτήρια, ορισμένα είδη Gram-αρνητικών βακτηρίων (π.χ. Ψευδομονάδα, Μυκοβακτήρια και Gram-αρνητικά εντεροβακτήρια) και ιοί, θεωρούνται ανθεκτικά. Παρουσιάζει επίσης ενυδατικές και απορροφητικές ιδιότητες που ενισχύουν αυτή τη δράση.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα γλυκοκορτικοειδή μεταβολίζονται στο ήπαρ και τους νεφρούς και η αποβολή τους επιτελείται μέσω της νεφρικής οδού με τη μορφή ανενεργών μεταβολιτών.

Το χλωριούχο βενζαλκόνιο απορροφάται ελάχιστα στην εντερική οδό.

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα δεδομένα από τις προκλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν με τις δραστικές ουσίες του DE-PHONAL oromucosal spray solution δεν παρουσιάζουν ιδιαίτερους κινδύνους για τους ανθρώπους στη δόση και στην οδό χορήγησης του εν λόγω φαρμάκου. Δεν έχουν διεξαχθεί προκλινικές μελέτες ασφαλείας με το DE-PHONAL oromucosal spray solution.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος των εκδόχων**

Ethanol 96%, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Disodium phosphate, Polysorbate 80, Saccharin sodium, Levomenthol, Hydrochloric acid /Sodium hydroxide, Water purified.

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν έχουν περιγραφεί.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

36 μήνες.

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη, φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C για 6 μήνες.

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

Γυάλινα σκουρόχρωμα φιαλίδια (τύπου III), συνοδευόμενα από εφαρμοζόμενη πλαστική αντλία ψεκασμού.

Συσκευασίες: φιαλίδια των 20 ml.

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

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**