

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

ROIPLON® (Etofenamate)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ **ROIPLON®**

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ 5% ή 10% Etofenamate.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Κρέμα, Γαλάκτωμα, Γέλη, Εκνέφωμα

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πιθανώς αποτελεσματικό σε υποξείες και χρόνιες ρευματικές παθήσεις των μαλακών μορίων του μυοσκελετικού συστήματος π.χ.

- μυϊκός ρευματισμός
- μυϊκές συσπάσεις σε επίπονες δυσκαμψίες του ώμου (περιαρθροπάθεια του ωμοπλατοβραχίονα)
- οσφυαλγία
- ισχυαλγία
- τενοντοθυλακίτιδα
- θυλακίτιδα
- βλάβες των μαλακών μορίων προερχόμενες από υπερκόπωση ή εκφυλιστικές αλλοιώσεις της σπονδυλικής στήλης και των αρθρώσεων (σπονδυλίτιδες, αρθρίτιδες).

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης : χρήση εξωτερική.

Δοσολογία :

Επαλείψατε με επαρκή ποσότητα *Γαλακτώματος ή Κρέμας ή Γέλης* όσο το δυνατόν μεγαλύτερη επιφάνεια της πάσχουσας περιοχής 3-4 φορές την ημέρα και κάνετε ελαφρό μασάζ.

Το *Εκνέφωμα* ψεκάζεται στην πάσχουσα περιοχή 3-4 φορές την ημέρα. Κατά κανόνα 7 ψεκασμοί θεωρούνται αρκετοί για κάθε εφαρμογή (1 ψεκασμός αντιστοιχεί σε 18mg Etofenamate). Στην περιοχή αυτή θεωρείται σκόπιμο, μετά από 1-2 ψεκασμούς να γίνεται ελαφρά εντριβή στο σημείο εφαρμογής μέχρι να στεγνώσει το δέρμα.

Η διάρκεια της θεραπείας κυμαίνεται από λίγες ημέρες μέχρι ένα μήνα.

4.3. Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στο Etofenamate, flufenamic acid και άλλα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.
- *Βαριά καρδιακή ανεπάρκεια*

- Δεν ενδύκνεται η χορήγηση του προϊόντος σε παιδιά, εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω ανεπαρκούς κλινικής εμπειρίας. Επίσης δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ανοικτά τραύματα και σε περιοχές με έκζεμα.

4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση στην πλέον μικρής διάρκειας θεραπεία που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλέπε κινδύνους από το γαστρεντερικό και το καρδιαγγειακό)

Καρδιαγγειακές και αγγειακές εγκεφαλικές επιδράσεις

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση μερικών ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με μια μικρή αύξηση του κινδύνου για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (για παράδειγμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο). Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες για να αποκλεισθεί ένας τέτοιος κίνδυνος για το Etofenamate όταν χορηγείται σύμφωνα με τη δοσολογία όπως αυτή προτείνεται (βλέπε Λήμμα 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Απαιτείται προσοχή (συζήτηση με ιατρό ή φαρμακοποιό) πριν την έναρξη της θεραπείας σε ασθενείς με ιστορικό υπέρτασης και /ή με καρδιακή ανεπάρκεια, καθώς έχει αναφερθεί κατακράτηση υγρών, υπέρταση και οίδημα σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Να μην έρχεται σε επαφή με τους βλεννογόνους και τους οφθαλμούς.

Να αποφεύγεται η εισπνοή του εκνεφώματος.

Να χορηγείται με προσοχή και υπό παρακολούθηση σε ασθενείς με ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια και ιστορικό πεπτικού έλκους ή γαστρορραγιών.

Επί μακροχρόνιας χρήσης συνιστάται παρακολούθηση της ηπατικής και νεφρικής λειτουργίας.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις όταν το Etofenamate χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

4.6. Κόπση και γαλουχία

Δεν ενδείκνυται η χορήγηση του προϊόντος σε εγκύους και θηλάζουσες γυναίκες λόγω ανεπαρκούς κλινικής εμπειρίας.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει αναφερθεί επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με ένα ελαφρώς αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβάντων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο, βλέπε Λήμμα 4.4.)

Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.

Επίσης, έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις ερεθισμού του δέρματος και ακόμα πιο σπάνιες αλλεργικές αντιδράσεις.

Τα φαινόμενα αυτά υποχωρούν ταχέως με την διακοπή του φαρμάκου.

4.9. Υπερδοσολογία

Συνήθεις παρανέργειες όπως κεφαλαλγία, ζάλη ή επιγαστρικός πόνος μπορεί να εμφανισθούν όταν όλη η ποσότητα Etofenamate που περιέχεται σε μια συσκευασία εφαρμοσθεί σε όλη την επιφάνεια του σώματος σε μικρό χρονικό διάστημα.

Άμεση πλύση με άφθονο νερό.

Σε περίπτωση λήψης από του στόματος (τοξικολογικά μεγάλες δόσεις δεν μπορεί να καταποθούν εξαιτίας της γεύσης), συνιστάται πρόκληση εμέτου ή πλύση του στομάχου και χορήγηση ενεργού άνθρακα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Κωδικός ATC : M02AA06

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες.

Μη Στεροειδές Αντιφλεγμονώδες Φάρμακο που αναστέλλει την κυκλοοξυγονάση, η οποία είναι υπεύθυνη για την βιοσύνθεση των προσταγλανδινών και άλλων συγγενών αυτοκοειδών.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από τοπική εφαρμογή 300 mg Etofenamate η μέγιστη συγκέντρωση του fenamate στο πλάσμα επιτυγχάνεται σε διάστημα μεταξύ 12 και 24 ωρών.

Η συγκέντρωση του fenamate στο πλάσμα είναι της ίδιας τάξεως σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια και σε υγιείς εθελοντές (επομένως, η απέκκριση γίνεται κυρίως από τη χολή).

Η σύνθεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι 98-99%.

Το Etofenamate απεκκρίνεται από τα ούρα και τα κόπρανα υπό μορφή μεταβολιτών (υδροξυλίωση, διάσπαση αιθερικών και εστερικών δεσμών).

Η απορρόφηση από το δέρμα των μορφών κρέμα, γέλη ή γαλάκτωμα είναι γενικά χαμηλή.

Η απορρόφηση της μορφής του εκνεφώματος από το δέρμα είναι επίσης γενικά χαμηλή, παραπλήσια αυτής των μορφών κρέμα, γέλη και γαλάκτωμα του προϊόντος.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Για το Etofenamate πραγματοποιήθηκαν μελέτες χρόνιας τοξικότητας (διάρκειας 1 χρόνου) με ημερήσια από του στόματος χορήγηση, σε αρουραίους (7.0, 27.0, 100.0 mg/kg) και σε πιθήκους (7.0, 26.0, 100.0mg/kg). Οι χωρίς επιδράσεις δόσεις ήταν υψηλότερες (27.0 mg/kg σε αρουραίους και 26.0 mg/kg σε πιθήκους) από την ημερήσια θεραπευτική δόση σε ανθρώπους.

Όπως αποδείχθηκε από εκτεταμένες μελέτες, δεν υπάρχουν ενδείξεις για εμβρυοτοξικές μεταλλαξιογόνες ή καρκινογόνες επιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος των εκδόχων

Roiplon gel 5% : Eumulgin M8, Polyethylene Glycol 400, Carbomer 940, Sodium Hydroxide, Isopropanol

Roiplon gel 10% : Eumulgin M8, Polyethylene Glycol 400, Carbomer 940, 1,2 propandiol, Sodium Hydroxide, Isopropanol.

Roiplon creme 10% : Benzyl alcohol, Cutina md, Myrj 59 (II), Isopropyl Myristate, Tylose MH 4000 (II), Citric acid anhydrous, Trisodium citrate dihydrate.

Roiplon emulsion 10%: Glycerol monostearate, cetyl alcohol, macrogol stearate 5000, benzyl alcohol, diisopropyl adipate, citric acid, sodium citrate dihydrate, bentonite

Roiplon spray 10% : Isopropanol, eumulgin M8, macrogol 400, propylene glycol, diisopropyl adipate

6.2. Ασυμβατότητες

Μέχρι σήμερα δεν έχουν αναφερθεί.

6.3. Χρόνος ζωής

Αναγράφεται σε κάθε συσκευασία η ημερομηνία λήξης.

Roiplon gel 5% : 3 χρόνια.

Roiplon gel 10% : 3 χρόνια.

Roiplon creme 10% : 2 χρόνια.

Roiplon spray 10% : 3 χρόνια

Roiplon emulsion 10% : 3 χρόνια

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Roiplon gel & creme : Σωληνάκια αλουμινίου με εσωτερική λάκκα και πλαστικό πάμα (Hostalen PVC).

Roiplon emulsion : Πλαστικά φιαλίδια των 100g

Roiplon spray : Γυάλινα φιαλίδια 50ml χρώματος καφέ III υδρολυτικής κλάσης, δοσομετρικό επίθεμα για spray 0,18ml ανά δόση.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες.

6.7. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Δικαιούχος : MEDA Manufacturing GmbH
D-51063 Koln - GERMANY

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα_ :
MENARINI HELLAS AE
Αν. Δαμβέργη 7 - ΑΘΗΝΑ / Τηλ. 8316111-13

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κωδικοί συσκευασίας :

Roiplon gel 5% : 1521701 / 20752/10323/25-7-85

Roiplon gel 10% : 1521702 / 8725/15-3-90

Roiplon creme 10% : 1521703 / 24005/30-7-90

Roiplon spray 10% : 1521705 / 1672/16-1-2002

Roiplon emulsion 10% : 1521706 / 1673/16-1-2002

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

A6A/456/10323/79

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Σύμφωνα με την εγκύκλιο 10357/12-2-2007