

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (S.P.C.)

SINARTROL (Piroxicam cinnamate)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ SINARTROL

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ Piroxicam cinnamate 1,5%

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Κρέμα για τοπική χρήση

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. *Θεραπευτικές ενδείξεις*

Για τοπική αναλγησία και αντιφλεγμονώδη ενέργεια στις παρακάτω περιπτώσεις εφαρμόζεται τοπικά:

οστεοαρθρίτιδα - τενοντίτιδα - τενοντοθυλακίτιδα - περιτενοντίτιδα - επικονδυλίτιδα - ωμοπλατοβραχιόνιος περιαρθρίτιδα - μετατραυματικό οίδημα και πόνος.

4.2. *Δοσολογία και τρόπος χορήγησης*

Επαλείψατε με την κατάλληλη ποσότητα κρέμας την πάσχουσα περιοχή 2-3 φορές την ημέρα κάνοντας ελαφρό μασάζ έως ότου απορροφηθεί.

4.3. *Αντενδείξεις*

Διαπιστωμένη υπερευαισθησία του ασθενούς στο φάρμακο.

4.4. *Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση*

- Η ιδιαίτερα παρατεταμένη χρησιμοποίηση προϊόντων τοπικής χρήσεως δύναται να δημιουργήσει φαινόμενα ευαισθητοποίησης. Σε αυτή τη περίπτωση σταματήστε τη θεραπεία και αναζητήστε ιατρική συμβουλή για τα κατάλληλα μέτρα.
- Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με αδιάβροχους επιδέσμους ή να εφαρμόζεται στα μάτια, ή στο βλεννογόνο ή όταν υπάρχει λύση συνεχείας του δέρματος. Δεν πρέπει να χορηγείται από το στόμα. Αν το φάρμακο εφαρμόζεται σε εκτεταμένες περιοχές για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα ή αν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο υπάρχει δυνατότητα εμφανίσεως συστηματικών ενεργειών. Γι' αυτό η χορήγηση πρέπει να γίνεται με προσοχή σε νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια, βαριά υποπρωτεϊναιμία, αρτηριακή υπέρταση, ισχαιμική καρδιοπάθεια, σακχαρώδη διαβήτη, επιληψία, παρκινσονισμό, ψυχωσικές διαταραχές, λανθάνουσες ή μη λοιμώξεις.

4.5. *Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης*

Προς το παρόν δεν έχουν αναφερθεί για την τοπική χρήση.

4.6. *Χορήγηση κατά τη κύηση και γαλουχία*

Δεν συνίσταται η χρήση του κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο

σε περίπτωση ανάγκης και κάτω από άμεση ιατρική επίβλεψη.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το προϊόν γενικά δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Προσοχή στη χορήγηση εάν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο ή εάν το φάρμακο εφαρμόζεται σε εκτεταμένες περιοχές για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Το Sinartrol είναι γενικά καλώς ανεκτό.

Σπανίως δύναται να εμφανισθούν σημεία τοπικού ερεθισμού. Στη περίπτωση αυτή μπορεί να εμφανισθούν κνησμός, ερυθρότητα, εξάνθημα. Έχει αναφερθεί τοπική ξηρότητα του δέρματος και αίσθημα καύσου. Εάν το φάρμακο εφαρμόζεται σε εκτεταμένες περιοχές για παρατεταμένα χρονικά διαστήματα ή αν η δοσολογία υπερβεί κατά πολύ το καθορισμένο όριο υπάρχει δυνατότητα εμφάνισης συστηματικών ενεργειών όπως: Κεφαλαλγία, ζάλη, εμβοές, σκοτοδίνη, γαστρεντερικές διαταραχές (ναυτία, έμετοι, επιγαστρικοί και κοιλιακοί πόνοι, διάρροια), αιμορραγίες και εξελκώσεις από το πεπτικό. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Υπνηλία, διανοητική σύγχυση, μελαγχολία, παραισθήσεις, επιδείνωση επιληψίας ή παρκινσονισμού, σπασμοί.

Σπανίως λευκοπενία, θρομβοπενία, αιματοουρία, υπέρταση, υπεργλυκαιμία. Σπανιότατα βαριά ηπατίτιδα με ίκτερο, περιφερική νευροπάθεια, διαταραχές όρασης και ακοής.

4.9. Υπερδοσολογία

Δεν είναι γνωστά συμπτώματα υπερδοσολογίας για τοπική χρήση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το SINARTROL είναι ένα από τα νέα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. Ανήκει στην ομάδα παραγώγων των παραγώγων της βενζοθειαζίνης που χαρακτηρίζεται από φαρμακολογικό χρόνο ημίσειας ζωής που διατηρείται πέρα από 24 ώρες.

Στα πειραματόζωα το προϊόν παρουσιάζει αξιοσημείωτη αναλγητική δράση για όλους τους διαφορετικούς τρόπους χορήγησης που εξετάστηκαν (συμπεριλαμβανομένης και της τοπικής εφαρμογής). Πειραματικές μελέτες έχουν δείξει πολύ χαμηλή επιβλαβή επίδραση στο γαστρεντερικό και αξιοσημείωτη ανασταλτική δραστηριότητα της φαγοκυττάρωσης, του χημειοτακτισμού και ενζυμικής απελευθέρωσης από τα πολυμορφοπύρρηνα λευκοκύτταρα.

Όσον αφορά τη βιολογική πλευρά, in vitro και in vivo μελέτες έχουν δείξει ότι το φάρμακο δεν έχει καμία κατασταλτική επιρροή επάνω στην ανοσολογική απόκριση και δεν προκαλεί αλλεργικά και υπερεργικά συμπτώματα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Από φαρμακοκινητική άποψη η ουσία παρουσιάζει επί μακρόν υψηλά επίπεδα στο αίμα μετά από στοματική και ορθική χορήγηση και στα ζώα και στον άνθρωπο.

Η αποβολή της ένωσης και των μεταβολιτών της γίνεται κυρίως από τα ούρα.

Η κρέμα SINARTROL απορροφάται ικανοποιητικά μετά από τοπική επάλειψη στα ζώα. Είναι άριστα ανεκτή και δεν προκαλεί υπερευαισθησία.

5.3 Προκλινικά στοιχεία ασφάλειας (τοξικολογικές ιδιότητες)

Από τοξικολογικής πλευράς, το προϊόν χορηγούμενο από του στόματος ή από την ενδοπεριτοναϊκή οδό (ποντίκια και αρουραίοι) παρουσίασε πολύ χαμηλή τοξικότητα με τιμές LD₅₀ απολύτως ικανοποιητικές.

Ομοίως, η παρατεταμένη θεραπεία (αρουραίος και σκύλος) δεν έδειξε ιδιαίτερες τοξικολογικές επιδράσεις.

Έμβρυο-τοξικές, τερατογόνες και γονοτοξικές επιδράσεις ήταν ανύπαρκτες.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος Εκδόχων

Paraffin liquid, Cetostearyl alcohol, Polyoxyethylene cetostearyl ether, Propylene glycol, Methylparaben E218, Ethylparaben, Propylparaben E216, Citric acid, Sodium citrate, Purified water.

6.2. Ασυμβατότητες

Καμία

6.3. Διάρκεια ζωής

24 μήνες

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία ≤ 30 °C.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο από αλουμίνιο σφραγισμένο στο στόμιο, εσωτερικά επιχρισμένο, με βιδωτό πάμα από πολυπροπυλένιο που περιέχει 50 gr κρέμας συσκευασμένα σε κουτί μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσεως.

TUB × 50 gr.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΜΑΝΕΛ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.

Λ.Μαραθώνος 106, 153 44 Γέρακας Αττικής

Τηλ.: 210 60 48 560, Φαξ: 210 66 13 013

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

72010/13-11-06

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ / Ή ΤΗΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ

Ημερομηνία ανανέωσης της άδειας κυκλοφορίας: 6-2-2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

16-06-2009