ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚ ΝΤΟΥΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗΟΝΟΜΑΣΙΑΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

NORGESIC

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗΚΑΙΠΟΣΟΤΙΚΗΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχεικιτρική ορφεναδρίνη 35mg καιπαρακεταμόλη 450mg.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκία για λήψη από το στόμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Επώδυνα μετατραυματικά μυϊκά σύνδρομα.Μυϊκές συσπάσεις,που προκαλούνταιαπό απότομες κινήσεις του σώματος.

Διαστρέμματα.

Εξωαρθρικός ρευματισμός,που συνοδεύεταιαπό μυϊκό σπασμό (συνδετικίτις,μυοσίτις,μυαλγία).
Οξύ ή χρόνιο άλγος οσφυϊκής χώρας.

4.2 Δοσολογίακαιτρόπος χορήγησης

Ενήλικες:1-2 δισκία 3 φορές την ημέρα ή κατά τις οδηγίες του ιατρού.

Ηλικιωμένοι:Οι προφυλάξεις και αντενδείξεις έχουν ιδιαίτερη εφαρμογή στους ηλικιωμένους ασθενείς. Επειδή η ορφεναδρίνη,όπως και άλλαφάρμακα με αντιχολινεργική δράση, μπορεί να προκαλέσει σύγχυση και παραλήρημα στους ηλικιωμένους, η δόση σε ασθενείς άνω των 65 ετών δε θα πρέπει να υπερβαίνει τα 3 δισκία (105mg ορφεναδρίνης ημερησίως), συνήθως 1/2-1 δισκίο 3 φορές τηνημέρα.

Παιδιά:Δε συνιστάται η χορήγηση σε παιδιά κάτω των12 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις στη χρήση του Norgesic προκύπτουν από την παρασυμπαθολυτική δράση

της ορφεναδρίνης.

Το Norgesic δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με γλαύκωμα, κατακράτηση ούρων (π.χ. σε
υπερτροφία του προστάτη ή απόφραξη του τραχήλου της ουροδόχου κύστης
)
, μυασθένεια gravis, ηπατική ανεπάρκεια ή αποφρακτικές καταστάσεις του γαστρεντερικο
ύ
,π
.
χ.στένωση πυλωρο
ύ
, δωδεκαδακτύλο
υ
, στενωτικό έλκος στομάχου, μεγαοισοφάγο.

Επίσης,δεν ενδείκνυται χορήγησησε ασθενείς με υπερευαισθησία σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις καιιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Norgesic πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ταχυκαρδία,στεφανιαία νόσο, αίσθημα παλμών, ξηροστομί α, αυξημένη ενδοφθάλμια πίεση, δυσκοιλιότητ
α
, κνίδωση.
Ε
υφορία έχει αναφερθεί
σ
ε επιδεκτικούς ασθενεί
ς
.

Σε μακροχρόνιαχρήση ορφεναδρίνης περιοδικός αιματολογικός, νεφρικός και ηπατικός έλεγχος θεωρείται απαραίτητος.

4.5 Αλληλεπιδράσεις μεάλλαφάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ορφεναδρίνη μπορεί να ενισχύσει τη δράση άλλων κατασταλτικών του Κεντρικού Νευρικ
ού Συστήματος όπως αλκοόλη, βαρβιτουρικά και αναισθητικ
ά
. Πιθανή αθροιστική δράση μπορεί να εμφανιστεί όταν η ορφεναδρίνη συγχορηγείται με άλλα φάρμακα που έχουν αντιχολινεργικές ιδιότητες π
.
χ.ατροπίνη,φαινοθειαζίνες

4.6 Κύηση καιγαλουχία

Χρήση κατά την κύηση

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο,ούτε στοιχεία από μελέτες σε ζώα που να τεκμηριώνουν ότι η χρήση του φαρμάκου είναι άνευ κινδύνου.Το Norgesic δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός αν θεωρηθεί απαραίτητο από τον γιατρό.

Χρήση κατάτη γαλουχία

Η ορφεναδρίνη και η παρακεταμόλη εκκρίνονται στο μητρικό γάλα,γι' αυτό το Norgesic αντ ενδείκνυται
σ
ε θηλάζουσες μητέρες.

4.7 Επίδραση στην Ικανότητα Οδήγησης και Χειρισμού Μηχανημάτων

Η ορφεναδρίνη μπορεί να προκαλέσει ζάλη.Εάν συμβεί αυτό,να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Ξηροστομία,ναυτία, θολή όραση, ζάλη και ανησυχία μπορεί να παρατηρηθούν σε ασθενείς επιδεκτικούς στην παρασυμπαθολυτική δράση της ορφεναδρίνης.
Α
υτά τα συμπτώματα εξαφανίζονται γρήγορα μετά από ελάττωση της δοσολογίας ή διακοπή της θεραπεία
ς
.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονταιείναι:

Ταχυκαρδία, αίσθημα παλμών, κατακράτηση ούρων, αύξηση ενδοφθάλμιας πίεσης, διαστολή της κόρης του οφθαλμού, αδυναμία, έμετος, κεφαλαλγί α, καρηβαρία, δυσκοιλιότης και σπάνια κνίδωση και άλλες δερματοπάθειες. Παραισθησίες αναφέρονται σπάνια, καθώς επίσης τρόμος,συγκοπή και απλαστική αναιμί
α
.

4.9 Υπερδοσολογία

Συμπτώματα:Τα συμπτώματα της λήψης υπερβολικής δόσης κιτρικής ορφεναδρίνης είναι διέγερση, σύγχυση και παραλήρημα που οδηγεί σε κώμα. Σπασμοί, ταχυκαρδία, διαστολή της κόρης του οφθαλμού και κατακράτηση ούρων μπορεί να εμφανιστούν.

Η υπερδοσολογία παρακεταμόλης μπορεί να προκαλέσει οξεία ηπατική βλάβη, της οποίας τα συμπτώματα μπορεί να μην εμφανισθούν για αρκετές ημέρες μετά τη λήψη η.

Αντιμετώπιση:Να πραγματοποιείται αμέσως πλύση του στομάχου, ανεξάρτητααπό τη δόση που υπολογίζεται ότι χορηγήθηκε.Οι σπασμοί και το παραλήρημα αντιμετωπίζονται με σχετικά μεγάλες δόσεις διαζεπάμης, κατάπροτίμηση από το στόμ α. Σημαντική είναι επίσης η λήψη επαρκούς ποσότητας υγρών από τον ασθενή. Συνιστάται ο ασθενής να μεταφερθεί
σ
ε νοσοκομεί
ο
, ώστε να

γίνει έγκαιρα έλεγχος των επιπέδων της παρακεταμόλης στο πλάσμα. Αν ξεκινήσει έγκαιρα θεραπεία με N-ακετυλκυστεΐνη,

L-μεθειονίνηή L-κυστεαμίνη, η ηπατική βλάβη ελαχιστοποιείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ορφεναδρίνη δρα κεντρικά, αναστέλλοντας τους ευοδωτικούς μηχανισμούς του δικτυωτού σχηματισμού, δηλαδή αναστέλλει επιλεκτικά εκείνες τις οδούς των οποίων η υπερδιεγερσιμότητα οδηγεί σε επαύξηση κινητικών λειτουργιών, όπως σπαστικότητα, δυσκαμψία ή μυϊκός σπασμός. Η ορφεναδρίνη χαλαρώνει μόνο το μυϊκό σπασμό, χωρίς να επιδρά δυσμενώς στο φυσιολογικό μυϊκό τόνο ή τις εκούσιες κινήσει
ς
. Η δράση της ορφεναδρίνης στον σπασμό των σκελετικών μυών έχει αποδειχθείμε ηλεκτρομυογραφήματ
α
.

Η παρακεταμόλη είναι ένα καλά ανεκτό αναλγητικό και αντιπυρετικό. Έχει βρεθεί ότι είναι ιδιαίτερα αποτελεσματική στην ανακούφιση του πόνου των μυών και των αρθρώσεων. Η παρακεταμόλη δεν
προκαλεί γαστρικό ερεθισμό ή αιμορραγί
α
.
Η
πατική και νεφρική νέκρωση έχουν συσχετισθεί με τη λήψη παρακεταμόλης από το στόμα
σ
ε ποσότητες πολύ μεγαλύτερες από τη συνήθη θεραπευτική δοσολογί
α
.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η έναρξη της δράσης της ορφεναδρίνης είναι ταχεία και παρατείνεται αρκετά. Η αναλγητική δράση της παρακεταμόλης αρχίζει γρήγορα (μέσα σε 30' λεπτά) και διαρκεί τρεις έως τέσσερις ώρες.

5.3 Προκλινικά στοιχεία γιατην ασφάλεια

Υπάρχειεκτεταμένη κλινική εμπειρία από τη μακρόχρονη χρήση του προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 ΚατάλογοςΕκδόχων

Avicel (Microcrystalline cellulose) Pregelatinised starch (starch 1500) Magnesium stearate

Aerosil (colloidal silicon dioxide) Hydrolysed gelatine

6.2 Ασυμβατότητες

Καμμίαγνωστή.

6.3 ΔιάρκειαΖωής

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες Προφυλάξεις Κατά τη Φύλαξη του Προϊόντος

Να διατηρείται σε θερμοκρασία κάτω των30oC, προφυλαγμένο από την υγρασία.

6.5 Φύση και Συστατικά του Περιέκτη

Χάρτινα κουτιά που περιέχουν δύο μπλίστερ PVC/αλουμινίου των15 δισκίων έκαστο.

6.6 Οδηγίες Χρήσης/Χειρισμού

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MEDAPharmaceuticalsA.E., Ευρυτανίας3, 15231Χαλάνδρι, Τηλ.:210-6775690, Fax.:210-6775695

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

63232/08/13-1-2009

9.□□□□□ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕ□ΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

6-2-2007

10.□□□ ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕ□ΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

13-1-2009

Norgesic 3