

SERACTIL

1. Ονομασία φαρμακευτικού προϊόντος: SERACTIL 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg dexibuprofen.

3. Φαρμακοτεχνική μορφή: SERACTIL 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Λευκά, επιμήκη, με εγκοπή και στις δύο όψεις, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία.

4. Κλινικά στοιχεία: 4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις: Συμπτωματική αντιμετώπιση για την ανακούφιση του άλγους και της φλεγμονής που σχετίζεται με οστεοαρθρίτιδα. Άμεση συμπτωματική αντιμετώπιση του οξέος άλγους κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσεως (πρωτοπαθής δυσμηνόρροια). Συμπτωματική θεραπεία άλλων μορφών ήπιας έως μέτριας βαρύτητας άλγους, όπως είναι το μυοσκελετικό άλγος ή το οδοντικό άλγος.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η δοσολογία πρέπει να προσαρμοσθεί ανάλογα με τη σοβαρότητα της βλάβης και τα συμπτώματα του ασθενούς. Σε χρόνια χορήγηση η δοσολογία πρέπει να προσαρμοσθεί στη χαμηλότερη δόση συντήρησης που εξασφαλίζει κατάλληλο έλεγχο των συμπτωμάτων. Η συνιστώμενη δοσολογία είναι 600 έως 900 mg

dexibuprofen

ημερησίως διηρημένα μέχρι και σε τρεις εφ' άπαξ δόσεις. Για τη θεραπεία ήπιου έως μέτριου πόνου συνιστώνται αρχικά εφ' άπαξ δόσεις των 200

mg

dexibuprofen

και ημερήσιες δόσεις των 600

mg

dexibuprofen

.

Η

μέγιστη εφ' άπαξ δόση είναι 400

mg

dexibuprofen

. Η δόση μπορεί να αυξηθεί προσωρινά μέχρι 1200

mg

dexibuprofen

ημερησίως σε ασθενείς με οξείες καταστάσεις ή σε έξαρση. Η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 1200

mg

. Για τη δυσμηνόρροια συνιστάται ημερήσια δόση 600 έως 900

mg

dexibuprofen

διηρημένη μέχρι και σε τρεις εφ' άπαξ δόσεις. Η μέγιστη εφ' άπαξ δόση είναι 300

mg

, η μέγιστη ημερήσια δόση είναι 900

mg

.

Η

dexibuprofen

δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και έφηβους (