

Ponstan® (Mefenamic acid, Μεφεναμικό οξύ) (Parke-Davis) ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.

ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ:**Ponstan**

®

(

Mefenamic**acid)2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ:**

Ponstan fc. Tabs: Mefenamic acid 500 mg, Ponstan oral susp.: Mefenamic acid 50 mg/5 ml,

Ponstan suppositories: Mefenamic acid 500 mg3

Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο. Πόσιμο εναιώρημα.Υπόθετα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:

.Χρόνιες φλεγμονώδεις αρθροπάθειες (ρευματοειδής αρθρίτιδα, αγκυλωτική σπονδυλαρθρίτιδα, ψωριασική αρθρίτιδα κ.λ.π).Εκφυλιστικές αρθροπάθειες περιφερικών αρθρώσεων και σπονδυλικής στήλης.Επώδυνα εξωαρθρικά μυοσκελετικά σύνδρομα (περιαρθρίτιδα, τενοντίτιδα, τραυματικές κακώσεις κ.λ.π). Πρωτοπαθής δυσμηνόρροια. Δύναται να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά ως αντιπυρετικό για διάστημα έως και 7 ημερών.Αντιμετώπιση κρίσεων ημικρανίας, οδοντικός πόνος, πόνος από τραύματα, μετεγχειρητικός πόνος. Μηνόρραγια οφειλόμενη σε ορμονική δυσλειτουργία, όταν δεν υπάρχει οργανική βλάβη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**Ενήλικες**

και παιδιά άνω των 14 ετών: Συνήθης δόση από το στόμα ή το ορθό 500 mg 3 φορές την ημέρα, κατά προτίμηση μετά τα γεύματα. Παιδιά άνω των 6 μηνών ως αντιπυρετικό και για διάστημα έως και 7 ημερών: 5 mg/kg ΒΣ κάθε 6 ώρες.

4.3 Αντενδείξεις:

Σε ασθενείς με ενεργό πεπτικό έλκος ή ιστορικό πεπτικού έλκους, άλλες οργανικές παθήσεις του γαστρεντερικού ή με ιστορικό υποτροπιάζουσών αιμορραγιών. Σε ασθενείς που έχουν εκδηλώσει ασθματική προσβολή μετά από χρήση ασπιρίνης ή άλλων αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων.· Σε ασθενείς αλλεργικούς στο φάρμακο.·

.Στην κύηση και γαλουχία (η ασφάλειά του για τέτοια χρήση δεν έχει ακόμη διαπιστωθεί.· Σε παιδιά κάτω των 14 ετών δεν υπάρχει ακόμη μεγάλη εμπειρία, (εκτός

της ένδειξης του ως αντιπυρετικού για παιδιά από 6 μηνών και άνω και για διάστημα έως και 7 ημερών).· Σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλα μη στεροειδή

αντιφλεγμονώδη φάρμακα ή ασπιρίνη.· Σε ασθενείς με αιματολογική νόσο ή βαριά ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.· Σε ασθενείς με επιληπτική νόσο.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και ειδικές προφυλάξεις κατά τη χρήση:

Το φάρμακο πρέπει να χορηγείται σε μειωμένη δόση:· σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια,· σε υπερήλικες και εξασθενημένα άτομα,· σε ασθενείς με σημαντική έκπτωση της καρδιακής λειτουργίας,· σε ασθενείς με υπέρταση που λαμβάνουν

διουρητικά, σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, σε ασθενείς με Συστηματικό Ερυθηματώδη Λύκο. Σε μακροχρόνια χορήγηση χρειάζεται κατά διαστήματα αιματολογικός και βιοχημικός έλεγχος του ασθενούς.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το φάρμακο, όπως και τα υπόλοιπα μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη, συνδέεται σε μεγάλο ποσοστό με τις λευκωματίνες του ορού και υπάρχει η πιθανότητα να εκτοπίσει απ' αυτές άλλα φάρμακα που έχουν την ίδια ή μικρότερη ικανότητα σύνδεσης αυξάνοντας έτσι τη δραστηριότητά τους. Γι' αυτό χρειάζεται προσοχή, όταν χορηγείται ταυτόχρονα, ιδιαίτερα σε μεγάλες δόσεις με κουμαρινικού τύπου αντιπηκτικά (Βαρφαρίνη), Σουλφονουλουρίες, υδαντοΐνες ή Σουλφοναμίδια. Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι η ταυτόχρονη χορήγηση ασπιρίνης και αντιφλεγμονωδών μη στεροειδών φαρμάκων προκαλεί μείωση του επιπέδου στο πλάσμα και της δραστηριότητας των τελευταίων. Επειδή ο συνδυασμός αυτός δεν έχει αποδειχθεί ότι προσφέρει θεραπευτικά πλεονεκτήματα, καλό θα είναι να μη χρησιμοποιείται. Ψευδώς θετική αντίδραση για το ουροχολινογόνο και τα χολικά άλατα στα ούρα είναι δυνατόν να παρουσιασθεί μετά από χορήγηση Μεφαιναμικού οξέος.

4.6 Κύηση και γαλουχία:

Χρήση κατά την κύηση.

Επίμυες στους οποίους χορηγήθηκαν δόσεις μέχρι 10 φορές μεγαλύτερες της δόσης στον άνθρωπο, παρουσίασαν μειωμένη γονιμότητα, καθυστέρηση τοκετού και μειωμένο ποσοστό επιβίωσης του εμβρύου. Στη μελέτη αυτή καθώς και σε μια άλλη σε σκύλους που έλαβαν δεκαπλάσια δόση από τη δόση που χορηγείται στον άνθρωπο, δεν παρατηρήθηκαν εμβρυϊκές διαταραχές. Εξαιτίας των συνεπειών των φαρμάκων αυτής της κατηγορίας στο καρδιαγγειακό σύστημα του εμβρύου, η χρήση του Μεφαιναμικού οξέος σε εγκύους αντενδείκνυται.

Χρήση κατά τη γαλουχία.

Ελάχιστες ποσότητες Μεφαιναμικού οξέος μπορεί να ανεβρεθούν στο μητρικό γάλα και να μεταβιβασθούν στο παιδί. Επομένως το Μεφαιναμικό οξύ δεν πρέπει να λαμβάνεται από γυναίκες σε γαλουχία.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν επιδρά.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι περισσότερες υποχωρούν μετά από τη διακοπή του φαρμάκου. Οι κυριότερες είναι: Δυσπεψία, κεφαλαλγία, διάρροια, εξανθήματα, κοιλιακά άλγη, ζάλη, ίλιγγοι. Σπανιότερα έχουν αναφερθεί πεπτικό έλκος, γαστρορραγία, οπτικές διαταραχές, νευρική κατάσταση, άνοδος της ουρίας, διάμεσος νεφρίτιδα, διαταραχές στην ηπατική βιολογία, αιματολογικές διαταραχές (αυτοάνοσος αιμολυτική αναιμία, ουδετεροπενία, θρομβοπενία, μυελική απλασία), παγκρεατίτιδα, υπεριδρωσία, επιληπτικοί σπασμοί, ψυχικές διαταραχές, ουρικοζουρία. Σε περίπτωση εμφάνισης διάρροιας ή εξανθήματος πρέπει να διακόπτεται αμέσως το φάρμακο.

4.9 Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Μετά από τυχαία υπερδοσολογία, θα πρέπει να προκληθεί έμετος ή να γίνει πλύση στομάχου και να ακολουθήσει χορήγηση ενεργού άνθρακα. Οι ζωτικές λειτουργίες θα πρέπει να ελέγχονται και να υποβοηθούνται. Η αιμοδιύληση δεν έχει μεγάλη σημασία, επειδή το Μεφαιναμικό οξύ και μεταβολίτες του συνδέονται σταθερά με τις πρωτεΐνες του πλάσματος. Μετά από λήψη υπερβολικής δόσης Μεφαιναμικού οξέος έχουν αναφερθεί επιληπτικοί σπασμοί, οξεία νεφρική ανεπάρκεια και κώμα. Η

υπερδοσολογία έχει προκαλέσει θανάτους. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων. 210 77 93 777

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ

ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:

Το μεφαιναμικό οξύ είναι ένα μη στεροειδές φάρμακο με αποδεδειγμένη σε πειραματόζωα, αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιπυρετική δράση. Δεν είναι ναρκωτικό. Έχει διαπιστωθεί μετά από πειράματα σε πρότυπα ζώων ότι το Μεφαιναμικό οξύ αναστέλλει τη σύνθεση των προσταγλανδινών, ενώ δεσμεύει τις ήδη παραχθείσες

5.2 Φαρμακοκινητική:

Απορροφάται γρήγορα και ικανοποιητικά από το γαστρεντερικό σύστημα. Η μέγιστη στάθμη του στο αίμα είναι 10mcg/ml και επιτυγχάνεται σε 2 έως 4 ώρες, με χρόνο ημιζωής 2 ώρες μετά από του στόματος χορήγηση 1 γραμμαρίου (gr) σε ενήλικες. Τα επίπεδα στο αίμα μετά από πολλαπλή χορήγηση, είναι ανάλογα της δόσης, χωρίς να παρατηρείται συσσώρευση του φαρμάκου. Η λήψη ενός γραμμαρίου Μεφαιναμικού οξέος διαιρεμένου σε 4 δόσεις ημερησίως, επιτυγχάνει μέγιστα επίπεδα στο αίμα της τάξης των 20mcg/ml, τη δεύτερη μέρα της χορήγησης. Μεταβολίζεται με βιομετασχηματισμό στο ήπαρ, προς δύο διαφορετικά μεταβολικά προϊόντα:α) 3-υδροξυ-μεθυλο-παράγωγο (METABOLITE I) και β) 3.καρβοξυλο-παράγωγο (METABOLITE II) Οι μεταβολίτες δεσμεύονται σε μεγάλο βαθμό από τις πρωτεΐνες του πλάσματος, δεν παρουσιάζουν φαρμακολογική δράση, μετασχηματίζονται σε γλυκουρονίδια, εστεροποιούνται και απεκκρίνονται. Κύρια απεκκριτική οδός είναι οι νεφροί. Σε ποσοστό 52% το Μεφαιναμικό οξύ απεκκρίνεται με τα ούρα, 20% του φαρμάκου ανευρίσκεται στα κόπρανα σαν αδέσμευτος μεταβολίτης (καρβοξυ-παράγωγο) ενώ, ποσοστό μικρότερο του 5%, απεκκρίνεται από τη χολή. Η μεγαλύτερη ποσότητα του φαρμάκου απεκκρίνεται με τη μορφή γλυκουρονιδίων των μεταβολιτών του, ιδιαίτερα του μεταβολίτη I (25%). Ελάχιστη ποσότητα απεκκρίνεται ως αμιγές μητρικό φάρμακο και το 6% περίπου της αρχικής δόσης με τη μορφή του γλυκουρονιδίου του. Τα μεγαλύτερα ποσοστά απέκκρισης παρατηρούνται για μεν το μεφαιναμικό οξύ 2-4 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης, για δε τους μεταβολίτες, 4-8 ώρες για το μεταβολίτη I και 2-12 ώρες για το μεταβολίτη II..

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ6.1 Κατάλογος των εκδόχων: Δισκία:

starch maize pregelatinised, methyl-cellulose, sodium lauryl sulfate, cellulose microcrystalline, starch maize, silicon dioxide colloidal magnesium stearate, vanillin, hypromellose, opaspray yellow, carnauba wax.

Εναιώ ρημα:

Aluminium magnesium silicate, polyvidone, sodium hydroxide, gluconodelta lactone, hydrochloric acid, sorbitol solution 70%, sodium benzoate, carmellose sodium, sucrose, saccharin sodium, banana flavour 10120 E, pure anise mint 108 IFF, ethanol, imitation chocolate flavour. Υπόθετα: witepsol H 15.

6.2 Ασυμβατότητες:

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής:

60 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:

Θερμοκρασία δωματίου, προστατευμένο από φως και υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:

Δισκία: Κουτί με blister PVC/αλουμινίου των 15 δισκίων. Εναιώρημα: κουτί με υάλινο

φιαλίδιο καραμελόχρουν των 125ml Υπόθετα: Κουτί με 2 λευκές PVC θήκες των 4 υποθέτων εκάστη.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού:

Δεν είναι απαραίτητα 6.7 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας: WARNER LAMBEAT ΑΕ, Δελφών και Αλαμάνας 1, 151 25 Μαρούσι -Αθήνα, τηλ. 2106173200-203

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ:

1. Castelli G., Application of Ponstan in ORL diseases, Praxis 62: 946-8, 19732. Ardouin P., Significance of melenamic acid as an analgesic and antipyretic agent in pediatric ORL diseases, Quest Med 29: 955-8, 25 June 1976 @ PARKE-DAVIS, ΔΕΛΦΩΝ & ΑΛΑΜΑΝΑΣ 1, ΜΑΡΟΥΣΙ 151 25, ΑΘΗΝΑ .ΤΗΛ.: 21061.73.200, FAX: 21068.99.293 ΑΝΔΡΙΑΝΟΥΠΩΛΕΩΣ & ΠΕΡΙΚΛΕΟΥΣ 58, 55 133, ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ .ΤΗΛ.: (2310) 449.475