

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Orocid Lido* Τροχίσκος (1 mg+1 mg)/LOZ, Orocid Lido* Στοματικό εκνέφωμα (0,2%+0,15%) W/V, Orocid Lido* Στοματικό διάλυμα (0,05%+0,05%) W/V.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Orocid Lido* Τροχίσκος (1 mg+1 mg)/LOZ Κάθε τροχίσκος περιέχει 1 mg χλωριούχου βενζοζονίου και 1 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. Εκδόχο με γνωστή δράση: Σορβιτόλη (E420) [1.000 mg/τροχίσκος].

Orocid Lido* Στοματικό εκνέφωμα (0,2%+0,15%) W/V Κάθε ml διαλύματος περιέχει 2 mg χλωριούχου βενζοζονίου και 1,5 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. Εκδόχο με γνωστή δράση: Αιθανόλη (93,8 mg/ml).

Orocid Lido* Στοματικό διάλυμα (0,05%+0,05%) W/V Κάθε ml διαλύματος περιέχει 0,5 mg χλωριούχου βενζοζονίου και 0,5 mg υδροχλωρικής λιδοκαΐνης. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ

Orocid Lido* Τροχίσκος (1 mg+1 mg)/LOZ Τροχίσκος: Λευκοί έως ελαφρώς κίτρινου χρώματος, στρογγυλοί αμφίκυρτοι τροχίσκοι με το λογότυπο της Zyma στη μία πλευρά και την κωδικοποίηση «OR» στην άλλη πλευρά.

Orocid Lido* Στοματικό εκνέφωμα (0,2%+0,15%) W/V Στοματικό εκνέφωμα, διάλυμα: Άχρωμο, διαυγές διάλυμα.

Orocid Lido* Στοματικό διάλυμα (0,05%+0,05%) W/V Στοματικό διάλυμα: Άχρωμο, διαυγές διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αντισηπτικό της στοματικής κοιλότητας με τοπική αναισθητική δράση.

Συμπωματική θεραπεία των στοματικών και φαρυγγικών λοιμώξεων: πονόλαιμος σχετιζόμενος με κρυολήγμα, φαρυγγίτιδα ή λαρυγγίτιδα, στοματίτιδα, αφθώδη έλκη, ουλίτιδα. Ανακουφίζει από τον στοματικό και φαρυγγικό πόνο.

Μπορεί ακόμη να χρησιμοποιηθεί ως συμπληρωματική θεραπεία για την αμυγδαλίτιδα.

Το Orocid Lido* μπορεί να χορηγηθεί σε παιδιά και εφήβους ηλικίας από 4 έως 18 χρόνων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 2 εβδομάδες.

Τροχίσκοι

Δοσολογία

Παιδιά ηλικίας 4-11 ετών:

Αφήστε ένα τροχίσκο να διαλυθεί αργά στο στόμα κάθε 2-3 ώρες, έως τον μέγιστο αριθμό των 6 τροχίσκων σε διάστημα 24 ωρών.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

Αφήστε ένα τροχίσκο να διαλυθεί αργά στο στόμα κάθε 2-3 ώρες, έως τον μέγιστο αριθμό των 10 τροχίσκων σε διάστημα 24 ωρών. Σε περίπτωση σοβαρού πονόλαιμου, οι ασθενείς μπορούν να λάβουν έναν τροχίσκο κάθε 1 έως 2 ώρες. Η μέγιστη δόση των 10 τροχίσκων δεν θα πρέπει να ξεπεραστεί.

Σε περίπτωση αφθώδους έλκους, ο ασθενής θα πρέπει να αφήσει τον τροχίσκο να διαλυθεί αργά επάνω στην πάχουσα περιοχή.

Οι τροχίσκοι δεν θα πρέπει να μασούνται ή να καταπίνονται.

Στοματικό εκνέφωμα

Δοσολογία

Παιδιά ηλικίας 4-11 ετών:

Η δόση είναι 2 ή 3 ψεκασμοί στο στόμα ή στο πίσω μέρος του στόματος στην πάχουσα περιοχή. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί 3 έως 6 φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες, επιτρέποντας μεσοδιάστημα τουλάχιστον 2 έως 3 ωρών ανάμεσα στην κάθε δόση.

Το εκνέφωμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά μόνο κάτω από την επίβλεψη ενήλικα. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά, τα οποία δεν είναι σε θέση να κρατήσουν την αναπνοή τους κατά τη διάρκεια της εφαρμογής του εκνεφώματος.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

Η δόση είναι 2 έως 4 ψεκασμοί στο στόμα ή στο πίσω μέρος του στόματος στην πάχουσα περιοχή. Η δόση μπορεί να επαναληφθεί 3 έως 6 φορές την ημέρα ανάλογα με τις ανάγκες, επιτρέποντας μεσοδιάστημα τουλάχιστον 2 έως 3 ωρών ανάμεσα στην κάθε δόση.

Τρόπος χορήγησης

- Αφαιρέστε το προστατευτικό καπάκι.
- Εφαρμόστε τη συσκευή στο πάνω μέρος της αντλίας ασκώντας πίεση σταθερά.
- Πριν από την πρώτη χρήση, ενεργοποιήστε την αντλία πιέζοντας τη συσκευή μερικές φορές μακριά από το πρόσωπο μέχρι να απελευθερωθεί στον αέρα εκνέφωμα.
- Κρατήστε τον ψεκαστήρα σε όρθια θέση και κίστε τον για να απελευθερωθεί εκνέφωμα στο στόμα ή στο πίσω μέρος του στόματος. Κρατήστε την αναπνοή σας κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης του εκνεφώματος.
- Καθαρίστε και στεγνώστε τη συσκευή μετά από τη χρήση και τοποθετήστε τη στη συσκευασία της μέχρι την επόμενη χρήση.
- Για να αποφευχθεί η πιθανή μετάδοση λοιμώξεων, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο.
- Το προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευή έχει υποστεί βλάβη.

Στοματικό διάλυμα

Δοσολογία

Παιδιά ηλικίας 4-11 ετών:

Η δόση είναι 5 ml διαλύματος για την έκπλυση του στόματος δύο φορές την ημέρα μετά από τα γεύματα το πρωί και το βράδυ.

Το διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κάτω από την επίβλεψη ενήλικα. Τα παιδιά ηλικίας έως 11 ετών δεν θα πρέπει να κάνουν γαργάρες με το διάλυμα.

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

Η δόση είναι 15 ml διαλύματος για γαργάρες στο πίσω μέρος του στόματος ή για έκπλυση του στόματος για 30 έως 60 δευτερόλεπτα δύο φορές την ημέρα, μετά από τα γεύματα, το πρωί και το βράδυ.

Τρόπος χορήγησης

- Μην καταπίνετε το διάλυμα.
- Το δοσομετρικό κύπελλο θα πρέπει να εκπλένεται και να στεγνώνει μετά από κάθε χρήση.
- Μην επανατοποθετείτε ποτέ φάρμακο από το δοσομετρικό κύπελλο πίσω στη φιάλη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Orocid Lido* δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 4 ετών.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχει ανάγκη για μείωση της δόσης στους ηλικιωμένους.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στο χλωριούχο βενζοζόνιο και σε άλλες ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου.
- Υπερευαισθησία σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική λιδοκαΐνη και σε άλλες τοπικές αναισθητικές αμίδες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευόονται γιατρό ή φαρμακοπό εάν ο πονόλαιμος συνοδεύεται από υψηλό πυρετό, εάν υπάρχει σοβαρή δυσκολία στην κατάποση, ή εάν τα συμπτώματα δεν βελτιώνονται ή επιμένουν για περισσότερες από 5 ημέρες.

Το Orocid Lido* δεν ενδείκνυται για μακροχρόνια θεραπεία.

Η χρήση του πρέπει να διαρκεί μόνο λίγες ημέρες, ή όσες ακριβώς ορίζει ο θεράπων ιατρός.

Η δράση του Orocid Lido* είναι τοπική αντισηπτική και αναισθητική όμως δεν αντικαθιστά τη θεραπεία με αντιβιοτικά, όποτε αυτά απαιτούνται.

Το Orocid Lido* θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με πηγνές ή βλάβες στο στοματικό ή φαρυγγικό βλεννογόνο.

Επίσης δεν πρέπει να λαμβάνεται κατά την διάρκεια ή πριν από το γεύμα, λόγω της αναισθητικής δράσης της λιδοκαΐνης, η οποία μπορεί να προκαλέσει προσωρινό μούδιασμα στο στόμα και στο λαιμό και να επηρεάσει την κατάποση.

Orocid Lido* Στοματικό εκνέφωμα: οι ασθενείς θα πρέπει να αποφεύχουν τον ψεκασμό στα μάτια και δεν θα πρέπει να εισπνέουν το προϊόν.

Orocid Lido* Στοματικό διάλυμα: Η συνεχής χρήση του στοματικού διαλύματος Orocid Lido* περισσότερο από 2 εβδομάδες μπορεί να προκαλέσει ελαφρώ καστανό χρωματισμό της γλώσσας ή των δοντιών, ο οποίος όμως είναι αναστρέψιμος.

Orocid Lido* Τροχίσκος: Οι τροχίσκοι δεν πρέπει να μασούνται ή να καταπίνονται.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Το Orocid Lido* δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά κάτω των 4 χρόνων.

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τους ηλικιωμένους.

Πληροφορίες σχετικά με τα έκδοχα:

Το Orocid Lido* Τροχίσκος περιέχει:

- Σορβιτόλη** (E420): Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτόζη δεν θα πρέπει να παίρνουν αυτό το φάρμακο.
- Συμβουλή για διαβητικούς*: Οι τροχίσκοι περιέχουν τις γλυκαντικές ουσίες οσκαρίνη και σορβιτόλη. 1g σορβιτόλης αντιστοιχεί σε περίπου 17kJ (4kcal). 10 τροχίσκοι αντιστοιχούν σε μία μερίδα φρούτου.

Το Orocid Lido* Στοματικό εκνέφωμα περιέχει:

- Αιθανόλη**: το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει μικρή ποσότητα αιθανόλης (αλκοόλης), κάτω από 100 mg ανά δόση (ένος ψεκασμοί παρέχει 140 μικρολίτρα ± 25%, περιέχει 13,132 mg ± 25% αιθανόλης και η μέγιστη δόση σε μία εφαρμογή είναι 4 ψεκασμοί).

4.5 Άλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπίδρασης.

Χλωριούχο βενζοζόνιο:

Δεν αναμένονται αλληλεπιδράσεις με το χλωριούχο βενζοζόνιο λόγω της πολύ χαμηλής συστηματικής απορρόφησης του.

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, η ταυτόχρονη πρόληψη αλκοόλ μπορεί να αυξήσει την απορρόφηση της ένωσης τεταρτοταγούς αμμωνίου.

Λιδοκαΐνη:

Η λιδοκαΐνη ενδέχεται να αλληλεπιδρά θεωρητικά με άλλα ταυτόχρονα χρησιμοποιούμενα φάρμακα, π.χ. με άλλους αντιαρρυθμικούς παράγοντες. Δεν αναμένονται φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις, καθώς χορηγείται μόνο σε πολύ μικρές ποσότητες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Πειράματα σε ζώα με χλωριούχο βενζοζόνιο και λιδοκαΐνη μεμονωμένα ή/και σε συνδυασμό δεν έδειξαν ούτε τεροτογόνο ιδιότητα, ούτε ανεπιθύμητες επιδράσεις στο έμβryo.

Η ασφάλεια για χρήση σε ανθρώπους κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας δεν έχει εκτιμηθεί σε ειδικές μελέτες. Κατά συνέπεια, πρέπει να αποφεύγεται η χρήση του Orocid Lido* σε εγκύους, ιδιαίτερα κατά τους πρώτους 3 μήνες της κύησης. Κατά τη διάρκεια της κύησης, το Orocid Lido* θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Χλωριούχο βενζοζόνιο:

Δεν είναι γνωστό εάν το χλωριούχο βενζοζόνιο απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα, ωστόσο, τα διαθέσιμα στα βρέφος επίπεδα θα είναι ασήμαντα εξαιτίας της πτωχής απορρόφησης και της πολύ χαμηλής βιοδιαθεσιμότητας του φαρμάκου.

Λιδοκαΐνη:

Μικρές ποσότητες λιδοκαΐνης απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα, ωστόσο θεωρείται απίθανη η βλαπτική επίδραση στο βρέφος σε θεραπευτικά επίπεδα. Κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, το Orocid Lido* θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή και μόνο εάν είναι σαφώς απαραίτητο.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για την επίδραση στη γονιμότητα στον άνθρωπο. Μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα σε ζώα που διεξήχθησαν με χλωριούχο βενζοζόνιο και λιδοκαΐνη μεμονωμένα ή/και σε συνδυασμό δεν έδειξαν οποιοδήποτε ανεπιθύμητες επιδράσεις στη γονιμότητα.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Orocid Lido* δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά κατηγορία οργανικού συστήματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται ως: *πολύ συχνές* (≥ 1/10), *συχνές* (≥ 1/100 έως < 1/10), *όχι συχνές* (≥ 1/1.000 έως < 1/100), *σπάνιες* (≥ 1/10.000 έως < 1/1.000), *πολύ σπάνιες* (< 1/10.000), ή *μη γνωστές* (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε κατηγορία συχνότητας, παρουσιάζονται οι ανεπιθύμητες ενέργειες με φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Πολύ σπάνιες: υπερευαισθηρία (περιλαμβανομένων οιδήματος του προσώπου, οιδήματος των χεριών, οιδήματος της γλώσσας και οιδήματος του λαιμού).

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Πολύ σπάνιες: δύσπνοια.

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: στοματική δυσφορία (ενόχληση).

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Πολύ σπάνιες: εξάνθημα, κνησμός.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Ο τύπος συχνότητας και η σοβαρότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρούνται στον παιδιατρικό πληθυσμό αναμένεται να είναι όμοιοι με εκείνους που παρατηρούνται στους ενήλικες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιπρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενος ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, 15562 Χολογρός, Αθήνα, Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585, Ιστοτόπος: http://www.eof.gr.

4.9 Υπερδοσολογία

Χλωριούχο βενζοζόνιο:

Όπως συμβαίνει με όλα τα άλατα του τεταρτοταγούς αμμωνίου, τυχαία λήψη μεγάλης ποσότητας χλωριούχου βενζοζονίου μπορεί να προκαλέσει ναυτία και έμετο.

Η θεραπευτική αντιμετώπιση της δηλητηρίασης είναι συμπτωματική. Θα πρέπει να χορηγούνται μαλακτικοί παράγοντες εφόσον είναι απαραίτητο αλλά θα πρέπει να αποφεύγεται η πρόκληση εμέτου και η πλύση στομάχου.

Συνιστάται άμεση χορήγηση γάλακτος ή άσπρου του αυγού χτυπημένου με νερό.

Αποφύγετε τα ονοπνευματώδη, γιατί αυτά προάγουν την απορρόφηση.

Λιδοκαΐνη:

Η δηλητηρίαση από λιδοκαΐνη οφείλεται κυρίως σε ακούσια υπερβολική ενδοφλέβια δόση και έχει σοβαρές επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) και το καρδιαγγειακό σύστημα, όπως υπόταση, ασοστολία, βραδυκαρδία, άπνοια, επιληπτικοί σπασμοί, κόμα, καρδιακή ανακοπή, αναισθητική ανακοπή και θάνατο. Η υπερδοσολογία που οφείλεται στην από του στόματος χορήγηση τοπικών διαλυμάτων είναι λιγότερο πιθανή, διότι απαιτείται η λήψη μεγάλων ποσοτήτων διαλυμάτων και λόγω εκτεταμένου μεταβολισμού πρώτης διόδου της λιδοκαΐνης. Μολονότι η βιοδιαθεσιμότητα της λιδοκαΐνης μετά την από του στόματος χορήγηση είναι χαμηλή, μπορεί να οδηγήσει σε σημαντική τοξικότητα όταν καταποθεί και υπάρχουν αναφορές επιδράσεων στο ΚΝΣ, όπως επιληπτικοί σπασμοί και θάνατοι σε παιδιά και ενήλικες μετά τη λήψη ιζωδών διαλυμάτων λιδοκαΐνης, καθώς και γαργάρων με διάλυμα λιδοκαΐνης 4%. Η θεραπευτική αντιμετώπιση της δηλητηρίασης από λιδοκαΐνη είναι συμπτωματική και συνίσταται σε έλεγχο της καρδιαγγειακής και αναπνευστικής λειτουργίας καθώς και των σπασμών.

Εάν έχουν καταποθεί ακούσια ή εκούσια (τυχαία ή σκόπιμα) μεγάλες ποσότητες Orocid Lido* οι ασθενείς πρέπει να παραπέμπονται άμεσα σε γιατρό για ιατρική εξέταση ή να καλείται το κέντρο ελέγχου δηλητηρίασεων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιλοιμώδεις και αναισθητικό για τοπική θεραπεία από του στόματος. Κωδικός ATC R02AA

Χλωριούχο βενζοζόνιο:

Το χλωριούχο βενζοζόνιο είναι ένα αντισηπτικό τεταρτοταγούς αμμωνίου, με ισχυρές βακτηριοστατικές και βακτηριοκτόνες ιδιότητες κατά Gram-θετικών και σε μικρότερο βαθμό κατά Gram-αρνητικών βακτηριδίων.

Είναι ιδιαίτερα αποτελεσματικό εναντίον των βακτηριδίων που ευθύνονται για τις στοματοφαρυγγικές λοιμώξεις και για την δημιουργία της οδοντικής πλάκας. Έχει επίσης μκητοκτόνο δράση και ασθενή αντική δράση κατά των ιών όπως γρίπης, παραινφλουέντζας και των ιών που προκαλούν τον ανθρώπινο έρπη. Αυτός ο αντισηπτικός κατιονικός παράγων έχει υψηλή επιφανειακή δράση η οποία επιτρέπει ένα ισχυρό δεισδοτικό αποτέλεσμα.

Λιδοκαΐνη:

Η λιδοκαΐνη είναι τοπικό αναισθητικό της κατηγορίας των αμιδών. Μεταβάλλει τη διαπερατότητα της κυτταρικής μεμβράνης για τα ιόντα νατρίου οδηγώντας σε αναισθησία μέσω αποκλεισμού της αγωγής των νευρικών ώσεων. Ανακουφίζει τον πονόλαιμο και τον πόνο που συσχετίζεται με στοματικές λοιμώξεις.

Το Orocid Lido* δεν ερεθίζει τον βλεννογόνο και δεν προκαλεί τερηδόνα.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Χλωριούχο βενζοζόνιο:

Το χλωριούχο βενζοζόνιο σχεδόν δεν απορροφάται.

Στον άνθρωπο η αποβολή από τα ούρα είναι χαμηλή (περίπου 1% της χορηγούμενης δόσης το 24ωρο). Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα είναι σχεδόν μη ανιχνεύσιμες.

Σε ζώα, το 95% της χορηγείας από το στόμα δόσης αποβλήθηκε από τα κόπρανα.

Δεν παρατηρήθηκε συσσώρευση στους ιστούς.

Λιδοκαΐνη:

Η λιδοκαΐνη απορροφάται εύκολα από το γαστρεντερικό σιλήγνα, τους βλεννογόνους και μέσω τραυματισμένου δέρματος. Μετά την από του στόματος χορήγηση απορροφάται και υφίσταται μεταβολισμό πρώτης διόδου στο ήπαρ. Η βιοδοθεσιμότητά της είναι περίπου 35% μετά από χορήγηση από το στόμα. Ο μεταβολισμός στο ήπαρ είναι γρήγορος και οι μεταβολίτες αποβάλλονται δια των ούρων, εκ των οποίων ποσοστό λιγότερο από 10% αποβάλλεται αμετάβλητο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Προκλινικές μελέτες δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο σε θεραπευτικά σχετικές δόσεις, με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας εφάσος και επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα που διεξήχθησαν με το χλωριούχο βενζοζόνιο και την υδροχλωρική λιδοκαΐνη μεμονωμένα ή/και σε συνδυασμό.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τροχίσκοι Sorbitol (E420), sodium saccharin, microcrystalline cellulose, macrogol 6000, Citric acid monohydrate, starch maize, sodium chloride, magnesium stearate, orange flavor.

Στοματικό εκνέφωμα Ethanol (96 %), glycerol, peppermint oil, menthol, hydrochloric acid (ρύθμιση pH), purified water.

Στοματικό διάλυμα Ethanol (96 %), glycerol, sodium hydroxide (ρύθμιση pH), citric acid monohydrate, peppermint oil, menthol, purified water.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

Τροχίσκοι: 36 μήνες. *Στοματικό εκνέφωμα*: 36 μήνες. *Στοματικό διάλυμα*: 36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Τροχίσκοι: να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C. Να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία προστατευμένοι από την υγρασία και τη ζέστη.

Στοματικό εκνέφωμα: να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

Στοματικό διάλυμα: να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Τροχίσκοι: PVC/PVE/PVDC–ALU blisters. Κοιμή με 3 blisters των 8 τροχίσκων το καθένα.

Στοματικό εκνέφωμα : Φιαλίδια των 30ml από πολυαιθυλένιο υψηλής πυκνότητας (HDPE) με δοσομετρική αντλία και πώμα από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (LDPE). Στο κομτί περιέχεται ρόγχος από πολυπροπυλένιο (PP).

Στοματικό διάλυμα : Φιαλίδια των 100 ml και των 200ml από σκουροχρώμα γυαλί (Amber glass) με πλαστικό πώμα ασφαλείας από πολυπροπυλένιο (PP) και πολυαιθυλένιο (PE) και δοσομετρική συσκευή από πολυπροπυλένιο (PP).