

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

AIR SALONPAS®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Τα 100 ml του αερολύματος για τοπική χρήση περιέχουν:

- Methyl salicylate 1.75g
- Glycol salicylate 1.75g
- L-Menthol 3.20g
- D-Camphor 3.00g
- Benzyl nicotinate 0.04g

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αερόλυμα για τοπική χρήση.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ανακούφιση από επώδυνες, τραυματικές ή μη, μυοσκελετικές βλάβες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης

Για τοπική εξωτερική χρήση.

Δοσολογία

Ψεκάστε στην πάσχουσα περιοχή, η οποία πρέπει να είναι καθαρή και στεγνή, για λιγότερο από 3 δευτερόλεπτα, 5 φορές την ημέρα.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν για περισσότερο από επτά συνεχόμενες ημέρες.

Ανακινείτε καλά το φιαλίδιο πριν από κάθε χρήση.

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου επαρκεί για 70 ψεκασμούς των τριών δευτερολέπτων.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό υπερευαισθησίας ή αλλεργικής αντίδρασης στα συστατικά του προϊόντος, την ασπιρίνη ή σε κάποιο μη στερινοειδές αντιφλεγμονώδες.

Αιμορροφιλία ή άλλες αιμορραγικές διαθέσεις, ενεργό πεπτικό έλκος, κρίση ουρικής αρθρίτιδας, νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια.

Η εφαρμογή του AIR SALONPAS® αντενδείκνυται σε ανοικτά τραύματα και ερεθισμένο δέρμα.

Παιδιά κάτω των 12 ετών δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το προϊόν.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με επηρεασμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία, σε ηλικιωμένα, εξασθενημένα ή αφυδατωμένα άτομα, ασθενείς με ανεξέλεγκτη αρτηριακή υπέρταση, διαβητικούς υπό φαρμακευτική αγωγή, ασθενείς με έλλειψη του ενζύμου G6PD, ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτικά, ασθενείς με ατομικό αναμνηστικό γαστρορραγίας. Η εφαρμογή σε εκτεταμένη ή ερεθισμένη επιφάνεια δέρματος αυξάνει την απορρόφηση του σαλικυλικού και τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών.

Μην ψεκάσετε στα μάτια, τη μύτη, το στόμα ή σε τραύματα.

Αποφύγετε τον ψεκασμό στους βλεννογόνους.

Εάν τα συμπτώματα επιδεινωθούν ή επιμένουν για περισσότερο από επτά ημέρες ή παρατηρήσετε κάποιο αφύσικο ερεθισμό πρέπει να διακόψετε τη χρήση του προϊόντος και να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Το AIR SALONPAS[®] δεν πρέπει να εφαρμόζεται σε ερεθισμένο δέρμα ούτε σε εκτεταμένη επιφάνεια του δέρματος.

Διακόψτε τη χρήση του προϊόντος εάν εμφανισθεί ερεθισμός του δέρματος.

Η χρήση του AIR SALONPAS[®] πρέπει να διακοπεί επίσης όταν εμφανιστεί εξάνθημα, ερυθρότητα και κνησμός.

Μετά την εφαρμογή του AIR SALONPAS[®] στο ευαίσθητο δέρμα μπορεί να εμφανισθεί προσωρινά μια ελαφριά ερυθρότητα, η οποία όμως εξαφανίζεται γρήγορα. Αυτή οφείλεται στην υπεραιμία που προκαλεί το AIR SALONPAS[®] με αποτέλεσμα την ανακούφιση από το μυϊκό πόνο.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Μπορεί να αυξήσει τη δράση των από του στόματος αντιπηκτικών και αντιδιαβητικών, της φαινοϋίνης και του βαλπροϊκού. Να αποφεύγεται η χρήση κατά τη διάρκεια λήψης ασπιρίνης ή μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών, γιατί αυξάνει ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών. Μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα των αναστολέων του μετατρεπτικού ενζύμου.

4.6 Κόπση και γαλουχία

Η χρήση του αντενδείκνυται κατά το πρώτο και τρίτο τρίμηνο της κύησης και κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν έχει αναφερθεί και δεν αναμένεται.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Τα περιεχόμενα στο AIR SALONPAS[®] σαλικυλικά απορροφώνται από το δέρμα στη συστηματική κυκλοφορία και μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως της ασπιρίνης με προεξάρχουσες τις ενοχλήσεις από το γαστρεντερικό, τις διαταραχές

της πηκτικότητας και τις αντιδράσεις υπερευαισθησίας με άσθμα, κνίδωση και αγγειοοίδημα.

Έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες από το δέρμα.

Περιστασιακά μπορεί να εμφανισθεί: ερύθημα, εξάνθημα, κνησμός, ξηρότητα και ερεθισμός του δέρματος. Σπανιότερα μπορεί να παρουσιαστεί οίδημα και φωτοευαισθησία εξ επαφής.

Εάν τα συμπτώματα γίνουν πιο έντονα, η αγωγή με το AIR SALONPAS® πρέπει να διακοπεί.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Τα συμπτώματα συνήθως περιλαμβάνουν ερεθισμό ή ερυθρότητα του δέρματος.

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο. Η θεραπεία συνίσταται στη διακοπή της χρήσης του AIR SALONPAS®.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης ο ασθενής πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με το γιατρό του ή με το Κέντρο Δηλητηριάσεων.

Λόγω της λιποδιαλυτότητας του μεθυλσαλικυλικού ο κίνδυνος τοξικότητας κατά την κατάποση του προϊόντος είναι ισχυρός και τα συμπτώματα του σαλικυλισμού εμφανίζονται ταχέως και απαιτούν άμεση και αποτελεσματική αντιμετώπιση με πλύσεις στομάχου, χορήγηση ενεργού άνθρακος και διόρθωση των διαταραχών της οξεοβασικής ισορροπίας και των ηλεκτρολυτών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το AIR SALONPAS® με τη μορφή αερολύματος ενδείκνυται για την τοπική ανακούφιση από τον πόνο.

Εκτός από το δυνατό αίσθημα δροσιάς που προκαλεί, ασκεί και αναλγητική και αντιφλεγμονώδη δράση που οφείλεται στα δραστικά συστατικά του. Λόγω της μειωμένης εξάτμισής του, το αίσθημα δροσιάς διαρκεί σχεδόν για 8 λεπτά μετά την εφαρμογή του προϊόντος.

Μετά την απορρόφηση των δραστικών από το δέρμα, το AIR SALONPAS® ανακουφίζει τοπικά από τον πόνο.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Τα περιεχόμενα στο προϊόν σαλικυλικά απορροφώνται από το δέρμα στη συστηματική κυκλοφορία όπου επιτυγχάνονται μετρήσιμες στάθμες το ύψος των οποίων αυξάνει όσο συνεχίζεται η εφαρμογή του προϊόντος. Η απορρόφηση αυξάνει με την εντριβή, την εφαρμογή θερμότητας ή επιδέσεως. Το μεθυλσαλικυλικό μεταβολίζεται στο δέρμα και τον υποδόριο ιστό σε σαλικυλικό οξύ.

Η αναλγητική δράση του προϊόντος οφείλεται πρωτίστως στα περιεχόμενα σαλικυλικά τα οποία απορροφώνται στους υποδόριους ιστούς και το αίμα και δρουν μέσω αναστολής της συνθέσεως των προσταγλανδινών και των θρομβοξανών.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Squalane (perhidrosqualane), Liquified petroleum gas (as propellant).

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν έχουν αναφερθεί.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25 °C.

Το φιαλίδιο να μην εκτίθεται σε υψηλές θερμοκρασίες ούτε να καίγεται.

Να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος όπου δεν μπορούν να το φθάσουν τα παιδιά.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυλινδρικό φιαλίδιο από αλουμίνιο το οποίο φέρει αντλία από πολυαιθυλένιο με κεφαλή για τον ψεκασμό από ανοξείδωτο ατσάλι μέσα σε button και περιέχει 80 ή 120 ml.

6.6 Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

ΠΡΟΣΟΧΗ!

Το περιεχόμενο του AIR SALONPAS® είναι εύφλεκτο και υπό πίεση.

Για το λόγο αυτό μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κοντά σε πυρακτωμένο σώμα ή γυμνή φλόγα ή σε θερμοκρασίες άνω των 48°C. Μην καταψύχετε, μην τρυπάτε ή καίτε τον περιέκτη.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HISAMITSU U.K. LIMITED, UNITED KINGDOM

Τοπικός Αντιπρόσωπος: BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία
Τηλ. 210 8009111-120

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

35780/6-12-2001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

18-7-2001 / 16-3-2007

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29-10-2014