

Funis®

Lidocaine + Prilocaine

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Funis® Κρέμα (2,5 + 2,5)%

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει lidocaine 25 mg (2,5%) και prilocaine 25 mg (2,5%) υπό μορφή βάσεων.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ Κρέμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Τοπική αναισθησία του δέρματος

- προετοιμασία για την εισαγωγή βελονών π.χ. ενδοφλέβιοι ή ενδαρτηριακοί καθετήρες ή παρακεντήσεις
- για τη διενέργεια επιπολής χειρουργικών επεμβάσεων του πέριξ των γεννητικών οργάνων δέρματος για την αφαίρεση ακροχορδώνων, περιτομή ή λύση συνεχειών της ακροποσθίας.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Η κρέμα Funis® προκαλεί αναισθησία του δέρματος. Το βάθος της αναισθησίας εξαρτάται από τη διάρκεια παραμονής, τη δόση του προϊόντος και το σημείο εφαρμογής.

Επιφάνεια/Ηλικία	Είδος επέμβασης	Εφαρμογή
Δέρμα		Εφαρμόζεται ένα παχύ στρώμα κρέμας στο δέρμα και καλύπτεται με στεγανή επίδεση.
Ενήλικες		Συνιστάται δόση περίπου 1,5 g/10 cm ² επιφανείας δέρματος.
	Ελάσσονες επεμβάσεις π.χ. εισαγωγή βελονών και χειρουργική αντιμετώπιση εντοπισμένων βλαβών.	2 g (περίπου το μισό του σωληναρίου των 5 g). Ελάχιστος χρόνος εφαρμογής 1 ώρα, μέγιστος 5 ώρες ⁽¹⁾ .
	Επεμβάσεις σε μεγαλύτερες περιοχές του δέρματος π.χ. μεταμόσχευση δέρματος μερικού πάχους.	Περίπου 1,5-2 g/10 cm ² . Ελάχιστος χρόνος εφαρμογής 2 ώρες, μέγιστος 5 ώρες ⁽¹⁾ .
Παιδιά	Ελάσσονες επεμβάσεις π.χ. εισαγωγή βελονών και χειρουργική θεραπεία εντοπισμένων βλαβών.	Περίπου 1,0 g/10 cm ² . Χρόνος εφαρμογής περίπου 30' έως 1 ώρα.
Βρέφη 3-11 μηνών ⁽²⁾		Έως 2,0 g και έως 20 cm ² . ⁽³⁾

Παιδιά ηλικίας 1-5 ετών Παιδιά ηλικίας 6-11 ετών		Έως 10,0 g και έως 100 cm ² . Έως 20,0 g και έως 200 cm ² .
Δέρμα πέριξ των γεννητικών οργάνων Ενήλικες	Χειρουργική αντιμετώπιση εντοπισμένων βλαβών π.χ. αφαίρεση ακροχορδώνων γεννητικών οργάνων (οξυτενή κονδυλώματα), περιτομή ή λύση των συνεχειών της ακροποσθίας.	Εφαρμογή περίπου 5-10 g για 5-10 λεπτά. Δεν απαιτείται στεγανή επίδεση. Η επέμβαση πρέπει να γίνεται αμέσως μετά.

- 1) Αν η εφαρμογή της κρέμας παραμείνει για περισσότερο χρονικό διάστημα, η αναισθησία μειώνεται.
- 2) Μέχρι να αποκτηθεί μεγαλύτερη κλινική εμπειρία, η κρέμα Funis® δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε βρέφη ηλικίας 3-12 μηνών, υπό θεραπεία με φάρμακα που είναι δυνατόν να προκαλέσουν μεθαιμοσφαιριναιμία.
- 3) Δεν παρατηρήθηκε κλινικά σημαντική αύξηση των επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης μετά από εφαρμογή μέχρι 4 ώρες σε επιφάνεια 16 cm².

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στα τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του προϊόντος. Συγγενής ή επίκτητη μεθαιμοσφαιριναιμία ή εκ δηλητηριάσεως.

Ατοπική δερματίτις. Βρέφη ηλικίας μικρότερης των 3 μηνών.

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το Funis® δε θα πρέπει να εφαρμόζεται σε ανοικτά τραύματα ή εξελκώσεις του δέρματος γιατί αυξάνεται η απορρόφηση των συστατικών του.

Χρειάζεται προσοχή κατά την εφαρμογή του Funis® σε περιοχές του σώματος με δερματίτιδα και σε ασθενείς με έλλειψη του ενζύμου G6PD.

Το Funis® δε θα πρέπει να εφαρμόζεται στο βλεννογόνο των γεννητικών οργάνων των παιδιών, λόγω ανεπαρκών δεδομένων ως προς την απορρόφησή του. Εντούτοις, όταν χρησιμοποιείται σε παιδιά για περιτομή, εφαρμογή στην ακροποσθία έχει αποδειχθεί ασφαλής.

Η εφαρμογή του Funis® κοντά στα μάτια θα πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του κερατοειδούς. Δεν πρέπει να εφαρμόζεται στο αυτί σε περιπτώσεις που υπάρχει διάτρηση ή ρήξη του τυμπανικού υμένα, διότι η διείσδυσή της στο μέσον ουσ είναι ωτοτοξική. Ασθενείς με σοβαρή ηπατική νόσο παρουσιάζουν μεγαλύτερο κίνδυνο ανάπτυξης τοξικών συγκεντρώσεων στο πλάσμα των lidocaine και prilocaine, λόγω μειωμένης ικανότητας του ήπατος να τις μεταβολίζει.

Το Funis® δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται:

- σε βρέφη 3-12 μηνών, τα οποία βρίσκονται υπό θεραπεία με φάρμακα που είναι δυνατόν να προκαλέσουν μεθαιμοσφαιριναιμία, όπως σουλφοναμίδες, ανθελονοσιακά (βλ. επίσης «ανεπιθύμητες ενέργειες»).

- πριν από ενδοδερμική ένεση εμβολίων με ζωντανούς μικροοργανισμούς π.χ. του BCG, επειδή η αλληλεπίδραση μεταξύ των δραστικών συστατικών του Funis® και του εμβολίου δεν μπορεί να αποκλεισθεί.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Σε ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα ενεχόμενα για πρόκληση μεθαιμοσφαιριναιμίας π.χ. σουλφοναμίδες, ανθελονοσιακά, το Funis® μπορεί να ενισχύσει το σχηματισμό μεθαιμοσφαιρίνης (βλ. «ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Το Funis® πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντιαρρυθμικά φάρμακα τάξεως I (κινιδίνη, προκαΐναμίδη, μεξιλετίνη κ.α.).

4.6 Κύηση και γαλουχία

Η λιδοκαΐνη και η πριλοκαΐνη διέρχονται από το φραγμό του πλακούντα και μπορεί να απορροφηθούν από τους ιστούς του εμβρύου. Η λιδοκαΐνη και η πριλοκαΐνη έχουν χρησιμοποιηθεί μέχρι σήμερα σε ένα μεγάλο αριθμό εγκύων γυναικών και γυναικών στην αναπαραγωγική ηλικία. Επί του παρόντος δεν έχουν ανακοινωθεί ειδικές διαταραχές ως προς την αναπαραγωγική διαδικασία, με τη μορφή π.χ. αυξημένης επίπτωσης συγγενών διαμαρτιών περί τη διάπλαση ή άλλων άμεσων ή έμμεσων αποτελεσμάτων στο έμβρυο.

Το Funis® πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση, μόνο εφόσον είναι απολύτως απαραίτητο και εφόσον η αναμενόμενη ωφέλεια αντισταθμίζει τους πιθανούς κινδύνους για το έμβρυο.

Η λιδοκαΐνη και κατά πάσα πιθανότητα και η πριλοκαΐνη, απεκκρίνονται στο ανθρώπινο γάλα, αλλά σε τόσο μικρές ποσότητες, όταν χορηγούνται στις συνιστώμενες δόσεις, που δεν υπάρχει κίνδυνος να επηρεαστεί το νεογνό. Γενικά, πάντως, πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή στις θηλάζουσες γυναίκες.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν αναφέρεται στις συνιστώμενες δόσεις.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Συνήθεις (>1%)

Δέρμα: Τοπικές αντιδράσεις όπως ωχρότητα, ερύθημα και οίδημα, προκαλούμενες από το Funis® στο σημείο εφαρμογής είναι παροδικές και συνήθως ήπιες.

Λιγότερο συνήθεις (>0,1% και <1%)

Ένα αρχικό αίσθημα καύσου ή κνησμού παρατηρείται σε μικρότερη συχνότητα.

Σπάνιες (<0,1%)

Οι αλλεργικές αντιδράσεις (στις πιο σοβαρές περιπτώσεις αναφυλακτικού shock) στα τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου και η αύξηση των επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης είναι σπάνιες.

4.9 Υπερδοσολογία

Σπάνιες περιπτώσεις κλινικά σημαντικής μεθαιμοσφαιριναιμίας έχουν αναφερθεί σε παιδιά.

Η πριλοκαΐνη σε υψηλές δόσεις μπορεί να προκαλέσει αύξηση των επιπέδων της μεθαιμοσφαιρίνης, κυρίως σε συνδυασμό με παράγοντες που προκαλούν μεθαιμοσφαιριναιμία (π.χ. σουλφοναμίδες).

Παρόλα αυτά, αν εμφανισθεί συστηματική τοξικότητα μετά από εφαρμογή του Funis® στο δέρμα, αναμένονται σημεία παρόμοια με εκείνα τα οποία εμφανίζονται από τη χορήγηση των τοπικών αναισθητικών μέσω άλλων οδών χορήγησης.

Η τοξικότητα των τοπικών αναισθητικών εκδηλώνεται με διέγερση του νευρικού συστήματος και σε σοβαρές περιπτώσεις με καταστολή του κεντρικού νευρικού και καρδιαγγειακού συστήματος.

Σοβαρά νευρολογικά συμπτώματα (σπασμοί, καταστολή του κεντρικού νευρικού συστήματος) πρέπει να αντιμετωπίζονται συμπτωματικά, με αναπνευστική υποστήριξη και χορήγηση φαρμάκων κατά των σπασμών. Η μεθαιμοσφαιριναιμία μπορεί να αντιμετωπιστεί με αργή ενδοφλέβια χορήγηση κυανού του μεθυλενίου.

Επειδή η απορρόφηση από το άθικτο δέρμα είναι βραδεία, ο ασθενής με τυχόν σημεία τοξικότητας θα πρέπει να παρακολουθείται για αρκετές ώρες και μετά την αρχική αντιμετώπιση των συμπτωμάτων.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Funis® όταν εφαρμόζεται σε φυσιολογικό δέρμα με στεγανή επίδεση, προκαλεί δερματική αναισθησία με την απορρόφηση λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης μέσα στις στιβάδες της επιδερμίδας και το χόριο του δέρματος και την συγκέντρωση της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης στην περιοχή πλησίον των υποδοχέων του πόνου και των νευρικών απολήξεων.

Η λιδοκαΐνη και η πριλοκαΐνη είναι, ως γνωστόν, τοπικά αναισθητικά τύπου αμιδίου. Η δράση τους συνίσταται στην άσκηση σταθεροποιητικού αποτελέσματος επί της κυτταρικής μεμβράνης των νευρικών κυττάρων, μέσω του αποκλεισμού εισόδου ιόντων απαραίτητων για την πρόκληση και αγωγή των διεγέρσεων, με αποτέλεσμα την επίτευξη τοπικής αναισθησίας.

Η ποιότητα της αναισθησίας εξαρτάται από τη διάρκεια εφαρμογής.

Ο απαιτούμενος χρόνος για την επίτευξη ικανοποιητικής αναισθησίας στο ακέραιο δέρμα είναι περίπου ½ έως 2 ώρες, ανάλογα με το είδος της επέμβασης η οποία πρόκειται να γίνει.

Η διάρκεια της αναισθησίας μετά την εφαρμογή της κρέμας για 1-2 ώρες είναι τουλάχιστον 2 ώρες μετά την εφαρμογή της επίδεσης.

Η απορρόφηση από το βλεννογόνο των γεννητικών οργάνων και η έναρξη της δράσης είναι πιο ταχεία από ότι όταν εφαρμόζεται στο δέρμα.

Το Funis® προκαλεί μία διφασική αγγειακή αντίδραση, δηλαδή στην

αρχή προκαλεί αγγειοσύσπαση, η οποία ακολουθείται από αγγειοδιαστολή στην περιοχή της εφαρμογής (Βλέπε 4.8 «Ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Σε ασθενείς με δερματίτιδα παρατηρείται παρόμοια αντίδραση, αλλά βραχύτερης διάρκειας, καθώς το ερύθημα εμφανίζεται μετά 30-60 λεπτά, που σημαίνει ταχύτερη απορρόφηση (βλ. 4.4 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η συστηματική απορρόφηση της λιδοκαΐνης και της πριλοκαΐνης από το Funis® εξαρτάται από τη χορηγούμενη δόση, τη διάρκεια εφαρμογής στο δέρμα, το πάχος του δέρματος, το οποίο ποικίλλει στις διάφορες περιοχές του σώματος και από άλλες τοπικές καταστάσεις του δέρματος. Μετά από εφαρμογή στους μηρούς ενηλίκων (60 g κρέμας/400 cm² για 3 ώρες), το ποσοστό της συστηματικής απορρόφησης, τόσο της λιδοκαΐνης όσο και της πριλοκαΐνης, ήταν περίπου 5%. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα (μέσος όρος 0,12 και 0,07 μg/ml) επιτεύχθηκαν περίπου 2-6 ώρες μετά την εφαρμογή.

Μετά από εφαρμογή στο πρόσωπο (10 g/100 cm² για 2 ώρες), το ποσοστό συστηματικής απορρόφησης ήταν περίπου 10%. Τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα (μέσος όρος 0,16 και 0,06 μg/ml) επιτεύχθηκαν μετά από 1,5-3 ώρες περίπου.

Μετά από εφαρμογή 10 g κρέμας για 10 λεπτά στο βλεννογόνο του κόλπου, οι μέγιστες συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης στο πλάσμα (μέσος όρος 0,18 και 0,15 μg/ml αντίστοιχα) επιτεύχθηκαν μετά από 20-45 λεπτά.

Η lidocaine μεταβολίζεται στο ήπαρ σε διάφορους μεταβολίτες μεταξύ των οποίων και η 2,6 xylidine. Η prilocaine μεταβολίζεται στο ήπαρ και στους νεφρούς σε διάφορους μεταβολίτες μεταξύ των οποίων και η ortho-toluidine και η N-n-propylalanine.

Σε βρέφη ηλικίας 3-12 μηνών, μετά από εφαρμογή 2,0 g κρέμας Funis® σε επιφάνεια 16 cm² για 4 ώρες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης στο πλάσμα ήταν 0,155 μg/ml και 0,131 μg/ml αντίστοιχα. Σε παιδιά ηλικίας 2-3 ετών, μετά από εφαρμογή 10,0 g κρέμας Funis® σε επιφάνεια 100 cm² για 2 ώρες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης στο πλάσμα ήταν 0,315 μg/ml και 0,215 μg/ml αντίστοιχα. Σε παιδιά ηλικίας 6-8 ετών, μετά από εφαρμογή 10,0-16,0 g κρέμας Funis® σε επιφάνεια 100-160 cm² για 2 ώρες, οι μέγιστες συγκεντρώσεις λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης στο πλάσμα ήταν 0,299 μg/ml και 0,110 μg/ml αντίστοιχα.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η λιδοκαΐνη και η πριλοκαΐνη έχουν χρησιμοποιηθεί εκτενώς επί σειρά ετών και για το λόγο αυτό οι εφαρμογές τους στη θεραπευτική είναι πολύ γνωστές.

Προκλινικές μελέτες που έχουν γίνει σε πειραματόζωα έχουν δείξει ότι τα προϊόντα μεταβολισμού της λιδοκαΐνης και πριλοκαΐνης, σε δόσεις πολλαπλάσιες αυτών που χρησιμοποιούνται με την κρέμα είχαν καρκινογόνο δράση. Τα ίδια προϊόντα έχουν επιδείξει ήπια

μεταλλαξιγόνο δράση σε ορισμένες μικροβιακές και in vitro πειραματικές διατάξεις. Δεν έχουν διαπιστωθεί τερατογόνες ή εμβρυοτοξικές επιδράσεις.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Castor oil polyoxylhydrogenated, Carboxypolymethylene, Sodium hydroxide, Water purified.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν αναφέρονται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C. Να αποφεύγεται η κατάψυξη του προϊόντος.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο από μαλακό φύλλο αλουμινίου εσωτερικά επικαλυμμένο με προστατευτικό στρώμα lacquer περιεκτικότητας 5 g και φύλλο οδηγιών χρήσης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

TARGET ΦΑΡΜΑ, Μενάνδρου 54, 104 31 Αθήνα, Τηλ.: 210 5224830,
Φαξ: 210 5224838, E-mail: info@targetpharma.gr,
<http://www.targetpharma.gr>

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

24908/15-04-2008.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ

15-04-2008.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΕΩΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

28 Μαρτίου 2011.