

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: DORALIN® 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ:** Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 40mg otilonium bromide (p-(2-(n-octyloxy)-benzoyl)-aminobenzoate of N- diethylmethyl-ammonium-ethyl bromide). Έκδοχο με γνωστή δράση: περίπου 28 mg μονοϋδρικής λακτόζης, ανά δισκίο. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1. **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:** Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. Στρογγυλά λευκά έως υπόλευκα, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. **4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις:** Σπασμικές καταστάσεις και λειτουργική δυσκινησία του γαστρεντερικού συστήματος (ευερέθιστο κόλον, γαστρίτιδες, γαστροδωδεκαδακτυλίτιδες, εντερίτιδες και οισοφαγίτιδες). Επίσης, το DORALIN συνιστάται για την προετοιμασία ασθενών προκειμένου να υποβληθούν σε ενδοσκοπήσεις οισοφάγου, στομάχου, δωδεκαδακτύλου, εντέρου και ορθού. Το Doralin ενδείκνυται για χρήση σε ενήλικες. **4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:** Δοσολογία: Ενήλικες: Γενικά χορηγούνται 20-40mg, 2-3 φορές την ημέρα, σύμφωνα με τις υποδείξεις του γιατρού. Παιδιατρικός πληθυσμός: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Doralin σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Συνεπώς η χρήση στον παιδιατρικό πληθυσμό δεν συνιστάται. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα. Τρόπος χορήγησης: Τα δισκία λαμβάνονται από το στόμα κατά προτίμηση 20 λεπτά πριν από το γεύμα με λίγο νερό. **4.3 Αντενδείξεις:** Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση:** Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Το Doralin θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με γλαύκωμα. Οι ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, πλήρη ανεπάρκεια λακτάσης ή κακή απορρόφηση γλυκόζης- γαλακτόζης δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φάρμακο. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:** Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. **4.6 Κύηση και γαλουχία:** Κύηση: Δεν υπάρχουν ή υπάρχουν περιορισμένα στοιχεία από την χρήση του Otilonium Bromide σε έγκυες γυναίκες. Αν και δεν παρατηρήθηκαν σε ζώα επιδράσεις εμβρυοτοξικότητας, τερατογένεσης ή μεταλλαξιογένεσης όπως για όλα τα φάρμακα η χρήση του Doralin σε γυναίκες εγκύους πρέπει να περιορίζεται σε καταστάσεις απόλυτης ανάγκης και πάντοτε υπό ιατρική παρακολούθηση. Θηλασμός: Δεν υπάρχουν κλινικά δεδομένα για την χρήση του Otilonium bromide σε γυναίκες που θηλάζουν. Το Doralin πρέπει να χορηγείται σε μητέρες που θηλάζουν μόνο εάν είναι απολύτως απαραίτητο και κάτω από στενή ιατρική παρακολούθηση. **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:** Το Doralin δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες:** Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία του προϊόντος, συλλέχθηκαν οι αυθόρμητες αναφορές των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών. Δεν είναι δυνατόν να εκτιμηθεί ρεαλιστικά η συχνότητα αυτών των αντιδράσεων, η οποία ως εκ τούτου είναι άγνωστη. Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: Κνίδωση. Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών: Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπεται η συνεχής παρακολούθηση της σχεσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναφέρεται παρακάτω. Ελλάδα: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα. Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> Κύπρος: Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475 Λευκωσία. Φαξ: + 357 22608649. Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs **4.9 Υπερδοσολογία:** Μελέτες σε πειραματόζωα έδειξαν ότι το otilonium bromide πρακτικά στερείται τοξικότητας. Συνεπώς και στον άνθρωπο δεν θα πρέπει να παρουσιάζονται ιδιαίτερα προβλήματα που να οφείλονται σε υπερδοσολογία. Σε ειδικές περιπτώσεις συνιστάται συμπτωματική αντιμετώπιση καθώς και υποστηρικτική αγωγή. **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:** **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:** Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: συνθετικά αντικολινεργικά, ενώσεις τεταρτοταγούς αμμωνίου. Κωδικός ATC: A03AB06. Το Doralin είναι ένα νέο σπασμολυτικό. Περιέχει τη δραστική ουσία otilonium bromide που ασκεί μια έντονη σπασμολυτική δράση στους λείους μύες του γαστρεντερικού συστήματος. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:** Ειδικές μελέτες έδειξαν ότι μετά από του στόματος χορήγηση η απορρόφηση του φαρμάκου είναι πολύ μικρή (περίπου 5% της δόσης). Η απέκκριση της ποσότητας αυτής γίνεται μέσω της χολής. **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια:** Χρόνια τοξικότητα: Σε πειραματόζωα, η από του στόματος χορήγηση otilonium bromide σε δόσεις 80mg/kg βάρους σώματος επί 180 ημέρες δεν προκάλεσε καμιά μεταβολή στις αιματοχημικές και ιστολογικές παραμέτρους. Τερατογένεση: Σε ποντικούς και κουνέλια, δεν απεδείχθη καμία εμβρυοτοξική ή τερατογόνος δράση, ακόμη και σε δόσεις 60mg/kg βάρους σώματος. Μεταλλαξιογένεση: Δεν απεδείχθη καμία μεταλλαξιογόνος δράση σε πολυάριθμες δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν. **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ:** **6.1 Κατάλογος εκδόχων:** Κάθε δισκίο περιέχει: Πυρήνας δισκίου: Starch rice, lactose monohydrate, sodium starch glycollate A, magnesium stearate. Επικάλυψη δισκίου: hypromellose, titanium dioxide E 171 CI 77891, macrogols (polyethylenglycol 4000,polyethylenglycol 6000, talc. **6.2 Ασυμβατότητες:** Δεν εφαρμόζεται. **6.3 Διάρκεια ζωής:** 3 χρόνια. **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος:** Για αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης. **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:** PVC / PVCD // Al blister packs με 30 επικαλυμμένα με υμένιο δισκία. **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός:** Καμιά ειδική υποχρέωση για τη χρήση ή το χειρισμό του προϊόντος. **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** A. MENARINI Industrie Farmaceutiche Riunite Srl, 50131 Firenze-ITALY. Τοπικός αντιπρόσωπος: Menarini Hellas A.E. Av.Δαμβέρην7 - ΑΘΗΝΑ τηλ.: 8316111-13 **8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** Ελλάδα: Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 67550/13/11-12-2014. Κύπρος: Αριθμός Ειδικής Άδειας Κυκλοφορίας: SOO798. **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ:** Ελλάδα: Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 29/11/1991, Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 06/02/2007, Κύπρος: Ημερομηνία έκδοσης Ειδικής άδειας κυκλοφορίας: 26/08/2011. Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης της Ειδικής άδειας κυκλοφορίας: 23/12/2019 **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 12/2019. Χ.Τ.:4,85€. Λ.Τ.: 6,69€. Καλύπτεται από τα ασφαλιστικά ταμεία. Χορηγείται με ιατρική συνταγή.