Επισκευαστικές παρεμβάσεις σε μερική οδοντοστοιχία

Από Kennedy Class II σε Kennedy Class I

Ηρακλής Καρκαζής
Καθηγητής Κινητής Προσθετικής ΕΚΠΑ

Περιπατητικός γηροδοντιατρικός ασθενής με ήπια παθολογία, μακρύ ιστορικό ποικίλων προσθετικών παρεμβάσεων και οικονομικό επίπεδο που αποκλείει εκτεταμένες προσθετικές παρεμβάσεις, προσέρχεται στο ιατρείο λόγω κατάρρευσης μιας γέφυρας της κάτω γνάθου με παρελκόμενη την αδυναμία ικανοποιητικής στήριξης της μερικής οδοντοστοιχίας[1,2]. Η υπάρχουσα μονόπλευρη μερική οδοντοστοιχία μετατρέπεται σε μερική οδοντοστοιχία ελευθέρων άκρων, χωρίς περαιτέρω επεμβάσεις στον υφιστάμενο οδοντικό φραγμό. Ο ενδοδοντικά θεραπευμένος και ασυμπτωματικός 44 παραμένει ως κολόβωμα στήριξης του σύστοιχου εφιππίου της μερικής οδοντοστοιχίας.

Πλεονεκτήματα

- Οικονομική και απλή λύση χωρίς ανάγκη ανακατασκευής της μερικής οδοντοστοιχίας η άλλων παρεμβάσεων στον οδοντικό φραγμό.
- Η μακρόχρονη χρήση της υπάρχουσας μερικής οδοντοστοιχίας υποδηλώνει την παρουσία ενός σημαντικού αποθέματος προσαρμοστικής ικανότητας, που αξιοποιείται άμεσα και στην νέα κατασκευή.
- Επιπλέον, η αποκατάσταση αυτή διευκολύνει την εκτέλεση της στοματικής υγιεινής από φροντιστές (carers), σε πιθανή μελλοντική επιβάρυνση η/και καθήλωση του ασθενή[3].

Ο συγγραφέας δηλώνει την μη ύπαρξη σύγκρουσης συμφερόντων σε σχέση με το παρόν άρθρο.

Χρήσιμη βιβλιογραφία

1. Π. Δημητρίου και συνεργάτες. Κινητή προσθετική. Μερικές οδοντοστοιχίες. Μπονισέλ. Αθήνα 1996.
2. Η. Καρκαζής και Γ. Πολυζώης. Εισαγωγή στην Γηροδοντιατρική και Γναθοπροσωπική Προσθετική. Μπονισέλ. Αθήνα. 2002.
3. K. Konstantopoulou, A. Kossioni, H. Karkazis and G. Polyzois. Implementation and evaluation of an oral health education programme for caregivers in nursing homes. Spec Care Dentist. 2020;1–10.

Εικ. 1: Κατάρρευση της γέφυρας 44-47 με απώλεια του 47. Ο ενδοδοντικά θεραπευμένος και ασυμπτωματικός 44 παραμένει με μικρή αναδιαμόρφωση του κολοβώματος και έμφραξη του στομίου του ριζικού σωλήνα.

Εικ. 2,3: Η υπάρχουσα μερική οδοντοστοιχία. Πλην του κατάγματος του αγκίστρου στον 44 διατηρείται η ακεραιότητα του σκελετού και η σωστή έδραση του.

Εικ. 4: Αποτύπωση με μονοφασικό ελαστικομερές υλικό και τεχνική pick-up. Προσοχή απαιτείται στη σωστή έδραση του σκελετού και μη παρεκτόπισή του κατά την αποτύπωση.

Εικ. 5,6: Προσθήκη ακρυλικού εφιππίου και κέρινου ύψους για τη διευκόλυνση των καταγραφών και τη σύνταξη των δοντιών.

Εικ. 7: Η μερική οδοντοστοιχία ολοκληρωμένη μετά την όπτιση και προσθήκη αγκίστρου στον 43.

Εικ. 8: Τελική κλινική εικόνα εφαρμογής των δύο αγκίστρων τύπου Roach.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Niflamol 250 mg σκληρά καψάκια
2.ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 250 mg νιφλουμικού οξέος.
Έκδοχο με γνωστή δράση: Αζορουμπίνη καρμοϊζίνη (E122)
Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 1,333 mg αζορουμπίνης καρμοϊζίνης.
Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.
3.ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Σκληρό καψάκιο
Σκληρά καψάκια χρώματος κόκκινου-λευκού.
4.ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
4.1Θεραπευτικές ενδείξεις
– Συμπτωματική αγωγή οξέων κρίσεων μικρής διάρκειας:
• αρθρίτιδας • μη αρθριτικού ρευματισμού π.χ. τενοντίτιδα, θυλακίτιδα
– Συμπτωματική αγωγή του πόνου που σχετίζεται με φλεγμονώδεις παθήσεις στις περιοχές των ώτων, της μύτης, του λαιμού και του στόματος. – Άμεση αντιμετώπιση του άλγους κατά τη διάρκεια της εμμήνου ρύσεως (δυσμηνόρροια).
Το Niflamol ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω.
4.2Δοσολογία και τρόπος χορήγησης
Δοσολογία: – Παιδιά από 12 ετών και άνω: 2 έως 3 σκληρά καψάκια ανά 24 ώρες, σε διαιρεμένες δόσεις καθ' όλη την ημέρα, δηλ. 500 έως 750 mg νιφλουμικού οξέος ανά 24 ώρες. – Ενήλικες: η συνήθης δοσολογία είναι 3 έως 4 σκληρά καψάκια ανά 24 ώρες, σε διαιρεμένες δόσεις καθ' όλη την ημέρα, δηλ. 750 έως 1000 mg νιφλουμικού οξέος ανά 24 ώρες. Η δοσολογία αυτή μπορεί να αυξηθεί στα 1500 mg νιφλουμικού οξέος ανά 24 ώρες, σε διαιρεμένες δόσεις καθ' όλη την ημέρα, σε περίπτωση σοβαρών συμπτωμάτων φλεγμονής. Η αγωγή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει σε διάρκεια τις 4 έως 5 ημέρες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν, χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.4).
Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Η χρήση Niflamol αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία συνιστάται στενή παρακολούθηση της νεφρικής λειτουργίας και χρήση της κατώτατης αποτελεσματικής δόσης (βλ. παράγραφο 4.4). Πρέπει επίσης να παρακολουθούνται στενά ο όγκος των ούρων και η νεφρική λειτουργία σε ηλικιωμένους ασθενείς, σε αυτούς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια ή ηπατική δυσλειτουργία, σε αυτούς που λαμβάνουν διουρητικά και σε αυτούς που υποβάλονται σε μείζονα εγχείρηση που προκαλεί υποογκαιμία. Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία: Η χρήση Niflamol αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία συνιστάται στενή παρακολούθηση της ηπατικής λειτουργίας και χρήση της κατώτατης αποτελεσματικής δόσης (βλ. παράγραφο 4.4). Παιδιατρικός πληθυσμός: Η χρήση του Niflamol αντενδείκνυται σε παιδιά μικρότερα από 12 ετών. Ηλικιωμένοι ασθενείς: Οι ηλικιωμένοι ασθενείς διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΣΑΦ). Συνιστάται στενή παρακολούθηση των ηλικιωμένων ασθενών και χρήση της κατώτατης αποτελεσματικής δόσης (βλ. παράγραφο 4.4). **Τρόπος χορήγησης** Από του στόματος χρήση. Τα σκληρά καψάκια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, με ένα ποτήρι νερό. Τα σκληρά καψάκια πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια των γευμάτων.
4.3 Αντενδείξεις: Το Niflamol αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις: – Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 – Ιστορικό αλλεργίας ή άσθματος που προκλήθηκε από τη χορήγηση νιφλουμικού οξέος ή ουσιών με παρόμοια δράση, όπως άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος – Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κυήσεως (βλ. παράγραφο 4.6) – Ενεργό ή ιστορικό πεπτικού έλκους ή γαστρεντερικής αιμορραγίας (με δύο ή περισσότερα επεισόδια αποδεδειγμένης εξέλκωσης ή αιμορραγίας) – Ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή διάτρησης σχετιζόμενης με προηγούμενη θεραπεία με ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος – Σοβαρή επηρεασμένη ηπατική λειτουργία – Σοβαρή επηρεασμένη νεφρική λειτουργία – Σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια – Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών
4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Γενικές προειδοποιήσεις: Οι θεραπευτικές ενδείξεις του Niflamol βασίζονται στην αντιφλεγμονώδη δράση του νιφλουμικού οξέος, τη σοβαρότητα των αντιδράσεων δυσανεξίας τις οποίες προκαλεί το φάρμακο και τη θέση του στο φάσμα των αντιφλεγμονωδών φαρμάκων που διατίθενται σήμερα. Το Niflamol χρησιμοποιείται ως βοηθητική αγωγή σε μη ρευματολογικές διαταραχές. Οι κίνδυνοι από την αγωγή, ιδιαίτερα η παράταση ταυτόχρονης σπηπικής διαδικασίας, είναι οι ίδιοι με τους κινδύνους με άλλα ΜΣΑΦ. Οι κίνδυνοι θα πρέπει να εκτιμηθούν σε σχέση με το αναμενόμενο αναλγητικό όφελος. Τα ΜΣΑΦ μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο σοβαρών, δυνητικά θανατηφόρων, καρδιαγγειακών, αγγειοεγκεφαλικών και γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ταυτόχρονη χρήση του Niflamol με άλλα ΜΣΑΦ πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.5).
Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαχιστοποιηθούν χρησιμοποιώντας την κατώτατη αποτελεσματική δόση για την πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.2 και παρακάτω). Γαστρεντερικές επιδράσεις: Κατά τη διάρκεια θεραπείας με ΜΣΑΦ έχουν αναφερθεί γαστρεντερική αιμορραγία, εξέλκωση και διάτρηση, μερικές φορές θανατηφόρα. Θεραπεία συνδυασμού με προστατευτικούς παράγοντες (επί παραδείγματι μισοπροστόλη ή αναστολείς της αντλίας πρωτονίων) πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας, όπως οι ηλικιωμένοι, καθώς και σε ασθενείς που απαιτούν ακετυλοσαλικυλικό οξύ χαμηλής δόσης ή άλλα φάρμακα που είναι πιθανόν να αυξάνουν τον κίνδυνο γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ, παρακάτω και παράγραφο 4.5). Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν αμέσως οποιοδήποτε σύμπτωμα ανεπιθύμητης ενέργειας από το γαστρεντερικό (π.χ. αιματηρή κένωση ή μαύρα κόπρανα, αιματέμεση, αίσθηση λιποθυμίας) στον ιατρό τους. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονες θεραπείες που θα μπορούσαν να αυξήσουν τον κίνδυνο εξέλκωσης ή γαστρεντερικής αιμορραγίας, συμπεριλαμβανομένων από του στόματος αντιπηκτικών όπως η δικουμαρόλη, αντιαιμοπεταλιακών παραγόντων όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, από του στόματος κορτικοστεροειδών και εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης της σεροτονίνης (SSRIs) (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν παρουσιασθεί γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση σε ασθενή που λαμβάνει Niflamol, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως. Τα ΜΣΑΦ πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό ελκώδους κολίτιδας ή νόσου του Crohn, καθώς η θεραπεία με ΜΣΑΦ μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα. Καρδιαγγειακές και Αγγειοεγκεφαλικές επιδράσεις: Κλινικές μελέτες και επιδημιολογικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι η χρήση ορισμένων ΜΣΑΦ μπορεί να σχετίζεται με έναν αυξημένο κίνδυνο αρτηριακών θρομβωτικών συμβαμάτων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο), τα οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα. Ο κίνδυνος αρτηριακών θρομβωτικών επεισοδίων αυξάνει σε υψηλές δόσεις και με θεραπεία μακράς διάρκειας, και έχει συσχετισθεί τόσο με COX-2 εκλεκτικά όσο και με μη-εκλεκτικά ΜΣΑΦ. Κατά συνέπεια, οι ασθενείς με μη ρυθμισμένη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, εγκατεστημένη στεφανιαία νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή αγγειοεγκεφαλική νόσο πρέπει να θεραπεύονται με Niflamol μόνο μετά από προσεκτική εξέταση του προφίλ κινδύνου-οφέλους για τον συγκεκριμένο ασθενή. Πρέπει να δίδεται προσοχή στη χρήση του Niflamol σε ασθενείς που υποβάλλονται σε εγχείρηση στεφανιαίου παρακαμπτήριου μοσχεύματος (CABG) ή αμέσως πριν ή μετά από εγχείρηση καρδιάς, με ιδιαίτερη προσοχή στις ταυτόχρονες φαρμακευτικές αγωγές (βλ. παράγραφο 4.5). Νεφρικές επιδράσεις: Μακροχρόνια χορήγηση ΜΣΑΦ μπορεί μέσω αναστολής της αγγειοδιασταλτικής δράσης των νεφρικών προσταγλανδινών να έχει ως αποτέλεσμα νεφρική ανεπάρκεια λόγω μείωσης της σπειραματικής διήθησης. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι δοσοεξαρτώμενη και μπορεί να οδηγήσει σε νέκρωση νεφρική θηλής και άλλη νεφρική κάκωση. Το Niflamol αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. Ηπατικές επιδράσεις: Σε μικρό ποσοστό ασθενών σε θεραπεία με ΜΣΑΦ μπορεί να παρουσιασθούν οριακές αυξήσεις στις τιμές των δοκιμασιών της ηπατικής λειτουργίας και σπάνια αυξήσεις μεγαλύτερες από 3 φορές το άνω φυσιολογικό όριο, με ή χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με το ήπαρ. Το Niflamol αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία. Δερματικές επιδράσεις: Έχουν αναφερθεί πολύ σπάνια σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, μερικές από τις οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες, συμπεριλαμβανομένων αποφολιδωτικής δερματίτιδας, συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (σύνδρομο Lyell), σε σχέση με θεραπεία με ΜΣΑΦ (βλ. παράγραφο 4.8). Οι ασθενείς φαίνεται να είναι σε μεγαλύτερο κίνδυνο στα πρώτα στάδια της θεραπείας. Στις περισσότερες περιπτώσεις, εντός του πρώτου μήνα της θεραπείας. Η θεραπεία με Niflamol πρέπει να διακόπτεται με την πρώτη εμφάνιση δερματικού εξανθήματος, βλαβών του βλεννογόνου ή οποιωνδήποτε άλλων σημείων υπερευαισθησίας. Συνεπώς, η χρήση Niflamol πρέπει να αποφεύγεται σε περιπτώσεις λοιμώξεων ιού ανεμοβλογιάς ζωστήρα. Επιδράσεις στο ανοσοποιητικό: Το Niflamol αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας ή άσθματος που προκλήθηκε από τη χορήγηση νιφλουμικού οξέος ή ουσιών με παρόμοια δράση, όπως άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος (βλ. παράγραφο 4.3). Λοιπές προειδοποιήσεις: Το Niflamol πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με προϋπάρχον άσθμα. Οι ασθματικοί ασθενείς με χρόνια ρινίτιδα, χρόνια παραρρινοκολπίτιδα και/ή ρινικούς πολύποδες είναι σε αυξημένο κίνδυνο για βρογχόσπασμο και αναφυλαξία όταν λαμβάνουν ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Niflamol. Όπως συμβαίνει και με άλλα ΜΣΑΦ, το νιφλουμικό οξύ μπορεί να αναστείλει τη συσσωμάτωση αιμοπεταλίων και να επιμηκύνει τον χρόνο αιμορραγίας. Το Niflamol πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργό λοίμωξη ή σε κίνδυνο λοίμωξης, ακόμη και αν η λοίμωξη ελέγεται καλά, καθώς η θεραπεία με Niflamol μπορεί να καλύψει τα σημεία και τα συμπτώματα της λοίμωξης. Τα σκληρά καψάκια Niflamol περιέχουν τη χρωστική ουσία αζορουμπίνη καρμοϊζίνη (E122), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Ηλικιωμένοι: Οι ηλικιωμένοι ασθενείς βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες ενέργειες που προκαλούνται από τα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων νεφρικής ανεπάρκειας και γαστρεντερικής αιμορραγίας και διατρήσεων, που μπορεί να είναι θανατηφόρες, και είναι πιο πιθανόν να λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλες θεραπείες. Η κατώτατη αποτελεσματική δόση πρέπει να χρησιμοποιείται στους ασθενείς αυτούς.
4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης Συνδυασμοί που αντενδείκνυνται: – Από του στόματος θρομβολυτικά, όπως βαρφαρίνη, και μη κλασματοποιημένη ηπαρίνη, ηπαρίνες χαμηλού μοριακού βάρους και προϊόντα που σχετίζονται με αυτά – Άλλα ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένων του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και άλλων σαλικυλικών σε μεγάλες δόσεις. – Λίθιο (κίνδυνος που αναφέρεται σε αρκετά ΜΣΑΦ). – Μεθοτρεξάτη, σε υψηλές δόσεις (15 mg/εβδομάδα ή περισσότερο). – Άλλα αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα όπως τικλοπιδίνη, κλοπιδογρέλη, τιροφιβάνη, επτιφιματίδη, αμπσιξιμάμπη και ιλοπρόστη. – Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs) αυξάνουν τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας. Σε περίπτωση που ο συνδυασμός δεν μπορεί να αποφευχθεί, απαιτείται στενή κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση. – Τα από του στόματος λαμβανόμενα γλυκοκορτικοστεροειδή (με εξαίρεση την υδροκορτιζόνη για θεραπεία υποκατάστασης) μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο γαστρεντερικής εξέλκωσης και αιμορραγίας όταν συγχορηγούνται με ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Niflamol.
Συνδυασμοί που απαιτούν προφυλάξεις κατά τη χρήση: – Διουρητικά. – Μεθοτρεξάτη σε χαμηλές δόσεις (κάτω των 15 mg/εβδομάδα). – Πεντοξιφυλλίνη. – Ζιδοβουδίνη. – Φαρμακευτικές αγωγές που μπορεί να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία: αυξημένος κίνδυνος υπερκαλιαιμίας και νεφροτοξικότητας κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας με ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Niflamol, και αγωγές όπως άλατα καλίου, καλιοπροστατευτικά διουρητικά, αναστολείς ΜΕΑ, ανταγωνιστές υποδοχέων της αγγειοτασίνης ΙΙ, κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους και τριμεθοπρίμη. Συνδυασμοί στους οποίους θα πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή: – Αντιυπερτασικοί παράγοντες (όπως οι βήτα-αναστολείς, οι αναστολείς ΜΕΑ, τα διουρητικά), κατ' επέκταση αρχής γενομένης από την ινδομεθακίνη. – Ενδομήτρια σπειράματα (intrauterine contraceptive device IUDs).
4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία
Κύηση: Κατά το πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της κύησης, το Niflamol δεν θα πρέπει να χορηγείται, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν το Niflamol χρησιμοποιηθεί από μία γυναίκα που προσπαθεί να συλλάβει ή κατά το πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της κύησης, η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο το δυνατόν χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας όσο το δυνατόν πιο σύντομη.
Το Niflamol αντενδείκνυται κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης. Θηλασμός: Τα ΜΣΑΦ απεκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Παρότι τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν ότι η χρήση ορισμένων ΜΣΑΦ από τη μητέρα δεν προκαλούν ανεπιθύμητες ενέργειες στα βρέφη που θηλάζουν, προληπτικά η χρήση του Niflamol πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Γονιμότητα: Οι αναστολείς σύνθεσης των προσταγλανδινών, συμπεριλαμβανομένου του Niflamol, μπορεί να παρεμποδίζουν τη γονιμότητα των γυναικών και δεν συνιστώνται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Η διακοπή της θεραπείας με Niflamol πρέπει να εξετάζεται σε γυναίκες που λαμβάνουν Niflamol και έχουν δυσκολία να συλλάβουν ή ελέγχονται για στειρότητα.
4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων
Σε σπάνιες περιπτώσεις η χορήγηση του φαρμάκου αυτού μπορεί να προκαλέσει ίλιγγο και υπνηλία.
4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες
Ο κίνδυνος για ανεπιθύμητες ενέργειες αυξάνεται με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Οι πλέον συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λήψη ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Niflamol, προέρχονται από το γαστεντερικό.
– Ενέργειες στο γαστρεντερικό: Πεπτικά έλκη, γαστρεντερικές διατρήσεις ή αιμορραγίες (λανθάνουσες ή εμφανείς), μερικές φορές θανατηφόρες, μπορεί να συμβούν, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Επίσης, υπήρξαν αναφορές γαστρεντερικών συμπτωμάτων όπως ναυτία, διάρροια, εμετός, επιγαστρικό άλγος, γαστρίτιδα, αιματέμεση, μέλαινα και αιμορραγική κολίτις. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι συνηθέστερες σε μεγαλύτερες δόσεις. – Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: • Δερματικές: αγγειοίδημα, ερύθημα, εξανθήματα, κνίδωση, κνησμός, πορφύρα. Σπάνιες περιπτώσεις πολύμορφου ερυθήματος, αποφολιδωτικής δερματίτιδας και πομφολυγώδους εξανθήματος (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell)). • Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, υπάρχει κίνδυνος φωτοευαισθητοποίησης. • Αναπνευστικές: κρίσεις άσθματος μπορεί να παρατηρηθούν σε ορισμένους ασθενείς, ιδιαίτερα σε ασθενείς με αλλεργία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΣΑΦ. • Γενικές: π.χ. γενική κακουχία, υπόταση, αναφυλακτικό σοκ. – Ενέργειες στο Κεντρικό Νευρικό Σύστημα: αίσθηση ιλίγγου (σπάνια) – Ενέργειες στους νεφρούς: οξεία νεφρική ανεπάρκεια, διάμεση νεφρίτιδα, νεφρωσικό σύνδρομο σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις. – Ενέργειες στα οστά: Λίγες περιπτώσεις φθοριώσεως των οστών έχουν καταγραφεί ύστερα από αγωγή με υψηλές δόσεις επί αρκετά χρόνια. – Μεταβολές στα εργαστηριακά αποτελέσματα: Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατος ή θρομβοπενία. – Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΣΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με έναν αυξημένο κίνδυνο για εμφάνιση θρομβωτικών αρτηριακών συμβαμάτων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο), τα οποία μπορεί να είναι θανατηφόρα (βλ. παράγραφο 4.4). – Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια έχουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΣΑΦ.
4.9 Υπερδοσολογία
Σημεία υπερδοσολογίας: Οι κλινικές εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας με ΜΣΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Niflamol, είναι δοσοεξαρτώμενες, με την πλειοψηφία των περιπτώσεων να χαρακτηρίζονται ως ασυμπτωματικές ή ήπιες. Τα συμπτώματα που προέρχονται από την υπερδοσολογία μορφών μη τροποποιημένης αποδέσμευσης συνήθως παρουσιάζονται εντός 4 ωρών από τη λήψη. Τα συμπτώματα ήπιας τοξικότητας περιλαμβάνουν ναυτία, έμετο, διάρροια και κοιλιακό άλγος. Μπορεί επίσης να παρουσιασθεί ήπια καταστολή του ΚΝΣ ως υπνηλία (5% των περιπτώσεων) και κεφαλαλγία.
Ένας ασθενής ο οποίος είχε λάβει 7,5 g νιφλουμικού οξέος παρουσίασε οξεία σπειραματονεφρίτιδα, η οποία αντιμετωπίσθηκε επιτυχώς χωρίς επακόλουθα. Σε περισσότερο προχωρημένη τοξικότητα μπορεί να παρουσιαστούν αυξημένες τιμές BUN, κρεατινίνης και δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας, αυξημένος χρόνος προθρομβίνης, βρομβοπενία, βραδυκαρδία ή υπόταση. Η έκδηλη υπνηλία σχετίζεται συνήθως με μεταβολική οξέωση. Η σοβαρή τοξικότητα από μαζική κατάποση χαρακτηρίζεται από νεφρική ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και νευρολογικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων σπασμών, υπνηλίας που εξελίσσεται σε κώμα καθώς και διαταραχές όρασης και ακοής. Η γαστρεντερική αιμορραγία σπάνια σχετίζεται με οξεία υπερδοσολογία.
Θεραπεία: Τα ήπια συμπτώματα της υπερδοσολογίας των ΜΣΑΦ είναι συνήθως αυτοπεριοριζόμενα. Η θεραπεία των συμπτωματικών ασθενών είναι κυρίως υποστηρικτική, συμπεριλαμβανομένης της χορήγησης ενεργού άνθρακα εντός μιας ώρας από την κατάποση και θεραπεία με υγρά για να αποκατασταθεί η ενυδάτωση και το επίπεδο των ηλεκτρολυτών. Για την πιο προχωρημένη τοξικότητα πρέπει να ξεκινά ανάλογα με την περίπτωση κάθε μεμονωμένου ασθενή θεραπεία ειδική για τα συμπτώματα, όπως ενδοφλέβιο διττανθρακικό νάτριο για εμμένουσα μεταβολική οξέωση, αντισπασμωδικά, υποστήριξη αεραγωγών, καρδιαγγειακή υποστήριξη, αντιεμετικά και αντιόξινα.
6.ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
6.1 Κατάλογος εκδόχων
- Άμυλο - Κεκαθαρμένος τάλκης - Στεατικό μαγνήσιο - Διοξείδιο του τιτανίου (E171) - Ζελατίνη
- Αζορουμπίνη καρμοϊζίνη (E122)
6.2 Ασυμβατότητες Δεν εφαρμόζεται.
6.3 Διάρκεια ζωής 36 μήνες
6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.
6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη
Κυψέλες PVC/Αλουμινίου. Κάθε συσκευασία περιέχει 20 σκληρά καψάκια (2 κυψέλες των 10 σκληρών καψακίων η καθεμία).
6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης
Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.
7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin, Ιρλανδία
Τοπικός Αντιπρόσωπος: Bausch Health Hellas. Λ. Πεντέλης 53, 15235 Βριλήσσια. Τηλ.: 210 8108460
8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
0799703
9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 03-05-1970
Ανανέωση άδειας: 28-07-2008
10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
Σεπτέμβριος 2020

Το ΠΧΠ είναι συντετμημένο, για το πλήρες κείμενο παρακαλώ απευθυνθείτε στην εταιρεία.

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και **αναφέρετε ΟΛΕΣ** τις ανεπιθύμητες ενέργειες για **ΟΛΑ** τα Φάρμακα Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»