

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Aftab 25 mikrog bukkaalitabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 bukkaalitabletti sisältää: triamsinoloniasetonidi 0,025 mg

Apuaineet, joden vaikutus tunnetaan: Yksi tabletti sisältää 36,12 mg laktoosimonohydraattia ja 0,02 mg paraoranssia (E110).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Kaksikerroksinen limakalvolle kiinnitettävä bukkaalitabletti.

Valmisteen kuvaus. Ohut tablettiekikko, jossa on triamsinoloniasetonidia sisältävä valkoinen adheesiokerros ja oranssi tukikerros, joka kiinnittämisen jälkeen liukenee nopeasti suonteloon. Tabletin halkaisija 7 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aftahaavaumat suussa.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Annostus on tavallisesti 1 tabletti tulehdusalueelle 1 - 2 kertaa vuorokaudessa. Tabletin valkoinen kerros kiinnitetään tulehdusaluetta vasten. Lääkäri voi tarvittaessa muuttaa annostusta.

Valmiste on tarkoitettu vain lyhytaikaiseen käyttöön, ja hoito saa kestää enintään 7 päivää.

Antotapa

Aftab kiinnitetään suonteloon. Sitä ei saa niellä eikä pureskella, koska se on tarkoitettu paikalliseen käyttöön suun limakalvolla.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmistetta ei pidä käyttää potilailla, joille kehittyy suontelon infektio hoidon aikana.

Jos valmisteen käyttö näillä potilailla on välttämätöntä, sitä voidaan antaa vasta kun infektio on ensin hoidettu sopivalla bakteeri- tai sienilääkkeellä.

Systeemisesti tai topikaalisesti käytettävien kortikosteroidien käytön yhteydessä saatetaan ilmoittaa näköhäiriöistä. Jos potilaalla esiintyy oireita, kuten näön hämärtymistä tai muita näköhäiriöitä, potilas on ohjattava silmälääkärille, joka arvioi oireiden mahdolliset syyt. Niitä voivat olla kaihi, glaukooma tai harvinaiset sairaudet, kuten sentraalinen seroosi korioretinopatia, joista on ilmoitettu systeemisten tai topikaalisten

kortikosteroidien käytön jälkeen.

Pediatriset potilaat

Valmistetta ei pidä käyttää alle 6-vuotiaille lapsille.

Aftab bukkaalitabletit sisältävät laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen, perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosin imeytymishäiriö, ei pidä käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteiskäytön CYP3A:n estäjien kuten kobisistaattia sisältävien valmisteiden kanssa odotetaan suurentavan systeemisten haittavaikutusten riskiä. Tämän yhdistelmän käyttöä on vältettävä, ellei hyöty ole suurempi kuin suurentunut systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten riski, jolloin potilaita on seurattava systeemisten kortikosteroidihaittavaikutusten varalta..

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Valmisteen käytön turvallisuutta raskausaikana ei ole varmistettu. Sitä ei sen vuoksi pidä käyttää raskauden eikä imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Vaikutuksia ei tiedossa.

4.8 Haittavaikutukset

Suun kandidoosia voi esiintyä. Jos todetaan kandidoosiin liittyviä oireita, valmisteen käyttö on keskeytettävä ja se voidaan aloittaa uudestaan vasta kun oireet on saatu häviämään sienilääkkeellä. Triamsinoloniasetonidin liian pitkäaikainen oraalinen käyttö voi johtaa lisämunuaisen toiminnan heikentymiseen ja siten elimistön oman kortisolituotannon vähenemiseen. Tämä haittavaikutus ei ole todennäköinen Aftab bukkaalitabletin yhteydessä alhaisen annoksen ja hoidon lyhyen keston vuoksi (yleensä alle 7 päivää).

Haittavaikutus, jonka esiintymistiheys on tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Silmät: Näön hämärtyminen (ks. myös kohta 4.4).

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Vaikutuksia ei tiedossa.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Suun paikallishoitoon tarkoitettut kortikosteroidit, ATC-koodi: A01AC01.
Vaikuttava aine on glukokortikoidi.

Vaikutusmekanismi

Triamsinoloniasetonidin hyvin tunnettu farmakologinen aktiivisuus perustuu sen tulehdusta vaimentavaan vaikutukseen siten, että kiertävien immunokompetenttisolujen ja makrofaagien määrä vähenee ja tulehduksen esiasteen välittäjien kuten prostaglandiinien, leukotrieenien ja verihiutaleita aktivoivan tekijän (PAF) muodostuminen estyy.

Farmakodynaamiset vaikutukset

Paikallisesti käytettäessä triamsinoloniasetonidi stimuloi epidermaalisolujen proteiinisynteesiä ja näin muodoi niiden erilaistumista. Tämä mekanismi selittää epidermaalitasolla triamsinoloniasetonidin vaikutuksen epiteelin uusiutumiseen ja mahdollistaa sen käytön suuontelon eroosioiden ja limakalvoärsytysten hoidossa, jota tehostaa sen anti-inflammatorinen vaikutus.

Lisäksi Aftab bukkaalitabletti on formuloitu siten, että triamsinoloniasetonidi penetroituu siitä asteittain vahingoittuneeseen kudokseen, ja pitoisuus säilyy pitkään leesiokohdassa päinvastoin kuin traditionaalisesti käytetyillä voiteilla ja emulsiovoiteilla, jotka helposti siirtyvät pois tulehdusalueelta.

5.2 Farmakokineetiikka

Viidellä terveellä vapaaehtoisella suoritettussa tutkimuksessa ei seerumin kortisolitasoissa eikä lisämunuaisfunktiossa havaittu merkitseviä muutoksia kun käytettiin kahdeksaa AFTAB bukkaalitablettia vastaava määrä triamsinoloniasetonidia vuorokaudessa (200 mikrog triamsinoloniasetonidia) seitsemän vuorokauden ajan. Merkinä triamsinoloniasetonidin imeytymisestä nähtiin kuitenkin palautuvaa laskua seerumin kortisolitasoissa. Elimistöön joutuessaan triamsinoloniasetonidi metaboloituu ja erittyy samalla tavoin kuin systeemisen annon jälkeen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Mitään spesifisiä toksisia vaikutuksia ei ole havaittu rotilla ja hiirillä suoritetuissa toksisuuskokeissa, kun triamsinoloniasetonidia on annettu kerta-annoksena subkutaanisti eikä tärkeimmissä elimissä makroskooppista tai mikroskooppista subakuuttia toksisuutta rotilla, kun triamsinoloniasetonidia on annettu limakalvolle suurempina pitoisuuksina kuin ihmisellä yleisesti käytetty maksimiannos 7 päivän ajan. Eläinten kasvu kuitenkin väheni merkitsevästi ja lisämunuaisen sekä kivensteinien painot laskivat. Triamsinoloniasetonidin paikallinen siedettävyyden on testattu kaniineilla silmän sietokokeella, jolla poissuljettiin paikallinen toksisuus. Triamsinoloniasetonidin potentiaalisesta mutageenisyydestä tai syöpää aiheuttavasta vaikutuksesta ei ole saatavilla erityisiä tutkimuksia. Kuitenkaan triamsinoloniasetonidin matala-annoksisuus yhdistettynä paikalliseen antotapaan ja sen laaja käyttö suun limakalvohaavaumien hoidossa eivät ole osoittaneet mitään mutageenisyyteen viittaavaa, joka aiheutuisi Aftab-valmisteen käytöstä. Samoista syistä, vaikka triamsinoloniasetonidilla on havaittu potentiaalista teratogeenisyyttä ja embryotoksisuutta joissakin eläinmalleissa annettaessa parenteraalisesti paljon suurempia annoksia kuin joita on annettu ihmisille, ei tällaista riskiä katsota liittyvän Aftab-valmisteen käyttöön. Valmisteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole tutkittu ihmisellä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Valkoinen adheesiokerros:

Hydroksiopropyyliluloosa, karboksivinyylipolymeeri, magnesiumstearaatti, talkki, alumiinimagnesiumsilikaatti

Värillinen tukikerros:

Laktoosimonohydraatti, hydroksipropyylise lluloosa, kalsiumkarboksime tyylise lluloosa, magnesiumstearaatti, paraoranssi (E110).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tiedossa.

6.3 Kesto aika

4 vuotta

6.4 Säilytys

Huoneenlämmössä (15 - 25 °C) kuivassa paikassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

6 ja 10 tablettiä läpipainopakkauksessa (PVC/alumiini).
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Kädet pestään huolellisesti ennen tabletin käsittelyä. Tabletti asetetaan nenäliinan päälle oranssi puoli ylöspäin. Tulehdusalueelta kuivataan sylki varovasti nenäliinalla. Sormenpää kostutetaan kevyesti syljellä, painetaan varovasti tabletin oranssia kerrosta vasten ja kiinnitetään tabletin valkoinen puoli limakalvoon niin, että tulehdusalue peittyy mahdollisimman hyvin. Tablettia painetaan kevyesti sormenpäällä muutaman sekunnin ajan. Tablettia on varottava koskemasta kielellä muutamaan minuuttiin.

Jos tulehdusalue on kielessä, sylki kuivataan 2 - 3 kertaa ja tabletin kiinnittämisen jälkeen odotetaan noin 2 - 3 minuuttia, eli kunnes oranssi kerros muuttuu hyytelömäiseksi. Tarvittaessa voidaan käyttää pinsettejä tabletin kiinnittämiseen. Tablettia ei saa irrottaa kiinnittämisen jälkeen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy, Vaisalantie 4, 02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12764

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 9.3.1998
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 26.8.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

4.5.2017