

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nipas, 32 mg, tabletki dozębodołowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 32 mg kwasu acetylosalicylowego (*Acidum acetylsalicylicum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 17 mg, propylu parahydroksybenzoesan 3 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dozębodołowa

Białe, płaskie, trójkątne tabletki z zaokrąglonymi wierzchołkami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Do stosowania w stomatologii: suche zapalenie zębodołu (ASD) oraz przywierzchołkowe i rozlane zapalenie zębodołu, stany po wyluszczeniu małych zropiałych torbieli, stany po dławowaniu zębów i uszkodzeniu zębodołu po zabiegach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka jednorazowa to od 1 do 3 tabletek.

W cięższych przypadkach produkt leczniczy można stosować wielokrotnie.

Sposób podawania

Po wstępnym przepłukaniu zębodołu ciepłym 3% roztworem wodorowęglanu sodu lub 0,9% roztworem chlorku sodu, bez uprzedniego łyżeczkowania, umieszcza się produkt leczniczy w zębodole. Następnie zębodół przykrywa się tamponem na okres 20 minut. Po tym czasie tabletkę ulega spęcznieniu i rozpuszczeniu, osłaniając zakończenia nerwowe i chroniąc ściany zębodołu przed dostępem śliny.

Czas trwania leczenia

Jednorazowa dawka (od 1 do 3 tabletek) powoduje ustąpienie dolegliwości na kilkanaście godzin. Stosowanie produktu leczniczego zaleca się do momentu ustąpienia dolegliwości bólowych i (lub) rozpoczęcia procesu gojenia przez ziarninowanie.

Całkowite ustąpienie bólu obserwuje się na ogół po 3 do 4 dniach stosowania produktu leczniczego, przy codziennie zmienianych opatrunkach.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Skaza krwotoczna.
Ostatni trymestr ciąży.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy Nipas należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących środki przeciwzakrzepowe.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

W skład produktu leczniczego wchodzi laktoza jednowodna. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Propylu parahydroksybenzoesan

W skład produktu leczniczego wchodzi propylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Salicylany są antagonistami witaminy K i mogą powodować hipoprotrombinemię. Silnie wypierają z połączeń z białkami, zwiększając wolną frakcję wielu podanych równocześnie produktów leczniczych i wzmagając ich działanie farmakologiczne. Ma to jednak znaczenie przy równoczesnym doustnym stosowaniu pochodnych kwasu salicylowego w dawkach powyżej 1 g/dobę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Produktu leczniczego Nipas nie należy stosować w trzecim trymestrze ciąży. Ostrożnie stosować w pierwszym i drugim trymestrze ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią podczas długotrwałej kuracji dużymi dawkami kwasu acetylosalicylowego. Krótkotrwałe stosowanie lub pojedyncze dawki produktu leczniczego nie stanowią zagrożenia dla niemowlęcia karmionego piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nipas nie ma wpływu na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie są znane działania niepożądane podczas miejscowego stosowania produktu leczniczego Nipas.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania

Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.
Do zębodołu możliwe jest wprowadzenie maksymalnie 3 tabletek zawierających w sumie 96 mg kwasu acetylosalicylowego.
Doustne dawki jednorazowe kwasu acetylosalicylowego wynoszą od 300 do 1000 mg.
Zgon w przebiegu zatrucia obserwowano po przyjęciu przez osoby dorosłe jednorazowej dawki od 10 do 30 g.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne leki do stosowania miejscowego w jamie ustnej,
kod ATC: A01AD05

Kwas acetylosalicylowy należy do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych. Działa przeciwbólowo poprzez hamowanie aktywności cyklooksygenazy kwasu arachidonowego, co powoduje zahamowanie syntezy prostaglandyny E i F.
Prostaglandyny powstające w tkankach pod wpływem czynnika zapalnego stanowią (obok acetylocholino, bradykininy i serotoniny) przekąźniki bólu w zakończeniach nerwowych. Dlatego pochodne kwasu salicylowego oprócz działania ośrodkowego wywierają także działanie przeciwbólowe w miejscu powstawania bólu.
Salicylany zapobiegają również powstawaniu tromboksanów i prostacyklin. Hamowanie syntezy tromboksanów w płytkach wywołuje działanie antyagregacyjne objawiające się wydłużeniem czasu krwawienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Przy podaniu miejscowym do suchego zębodołu, kwas acetylosalicylowy wchłania się szybko.

Metabolizm

W tkankach następuje hydroliza. Powstający kwas salicylowy i jego sole dyfundują szybko do tkanek i płynów ustrojowych. Ulegają częściowej biotransformacji w wątrobie, łatwo przenikają przez łożysko. Wiążą się w 50 do 80% z albuminami osocza, wypierając i wzmagając działanie innych leków.

Eliminacja

Okres półtrwania dla małych dawek wynosi od 2 do 4 godzin.

Wydalenie zachodzi przez nerki w postaci kwasu salicylowego i jego metabolitów: kwasu salicylurowego i glukuronidów. W okresie do 24 godzin wydalą się około 50% dawki (wolna eliminacja).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych dotyczących produktu leczniczego Nipas.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Propylu parahydroksybenzoesan
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik propylenowy z wieczkiem z polietylenu, zabezpieczeniem gwarancyjnym i środkiem osuszającym, zawierający 50 tabletek.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy Nipas powinien być stosowany tylko przez lekarzy stomatologów.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”
ul. Dożynkowa 10
52 - 311 Wrocław
Polska
Tel.: +48 71 710 62 01

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

0959

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 września 1980

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 9 lipca 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.10.2022