



CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nipas 32 mg tabletki do zębodołu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletka zawiera 32 mg *Acidum acetylsalicylicum* (kwasu acetylosalicylowego).

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 17 mg; propylu parahydroksybenzoesan 3 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do zębodołu

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 dłutowaniu zębów i uszkodzeniu zębodołu po zabiegach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zazwyczaj stosowana dawka jednorazowa to 1 do 3 tabletek.

W cięższych przypadkach produkt 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 w zębodole. Następnie zębodoł przykrywa się tamponem na okres 20 min. Po tym czasie tabletka ulega spęcznieniu i rozpuszczeniu, osłaniając zakończenia nerwowe i chroniąc ściany zębodołu przed dostępem śliny.

Czas trwania leczenia

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

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

4.3. Przeciwwskazania

Produktu nie należy stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na kwas acetylosalicylowy, inne salicylany lub którykolwiek składnik;
- u pacjentów ze skazą krwotoczną;
- w ostatnim trymestrze ciąży.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nipas należy stosować ostrożnie u pacjentów przyjmujących środki przeciwzakrzepowe.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. W skład leku wchodzi parahydroksybenzoesan propylu, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5. Interakcje z innymi lekami

Salicylany są antagonistami witaminy K i mogą powodować hipoprotrombinemię.

Silnie wypierają z połączeń z białkami i zwiększając wolną frakcję wielu podanych równocześnie leków, wzmagając ich działanie farmakologiczne. Ma to jednak znaczenie przy równoczesnym doustnym stosowaniu pochodnych kwasu salicylowego w dawkach powyżej 1 g/dobę.

4.6. Ciąża lub laktacja

Produktu Nipas nie należy stosować w III trymestrze ciąży. Ostrożnie stosować w I i II trymestrze ciąży.

Nie zaleca się karmienia piersią podczas długotrwałej kuracji dużymi dawkami kwasu acetylosalicylowego.

Krótkotrwałe stosowanie lub pojedyncze dawki leku nie stanowią zagrożenia dla niemowlęcia karmionego piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Stosowanie produktu Nipas nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działanie niepożądane

Nie są znane działania niepożądane podczas miejscowego stosowania produktu Nipas.

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 300 do 1000 mg.

Zgon w przebiegu zatrucia obserwowano po przyjęciu przez osoby dorosłe jednorazowej dawki 10-30 g.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: A 01AD05

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 acetylocholiny, bradykininy i serotoniny) przekazniki 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

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

Okres półtrwania dla małych dawek wynosi 2 do 4 godzin.

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

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Brak danych przedklinicznych dotyczących produktu Nipas.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Propylu parahydroksybenzoesan

Talk

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3.Okres ważności

2 lata

6.4.Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu, zabezpieczeniem gwarancyjnym i środkiem osuszającym.

50 tabletek.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.

Produkt Nipas powinien być stosowany tylko przez lekarzy stomatologów.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU.**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy „GALENA”, ul Krucza 62, 50-984 Wrocław

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/ 0959

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

19. 09. 1980 r

31. 01. 1990 r;

31. 05. 1999 r

04. 05. 2005 r

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008-03-20