

Ελληνική Εταιρεία Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής

«Στόχος μας η συνεχής πρόοδος και εξέλιξη επ' ωφελεία των ασθενών»

Η Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική είναι μια διττή ειδικότητα, που εδράζεται τόσο στην Ιατρική όσο και στην Οδοντιατρική, με ευρύ φάσμα δράσης. Ο Δρ Δρ **Αναστάσιος Ι. Μυλωνάς**, Πρόεδρος της Ελληνικής Εταιρείας Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής, εξηγεί στο «Οδοντιατρικό Βήμα» το φά-

σμα της ειδικότητας, τις προοπτικές που ανοίγονται για τους νέους ειδικευόμενους γιατρούς, τις προκλήσεις του επαγγέλματος καθώς και τους στόχους της επιστημονικής εταιρείας της οποίας



ανέλαβε νέος Πρόεδρος για την τριετία 2021-2023.

Επίσης, αναλύει τον υγειονομικό χάρτη κατανομής των ειδικών Στοματικών και Γναθοπροσωπικών Χειρουργών στην Ελλάδα και καταθέτει προτάσεις για την περαιτέρω εξέλιξη της ειδικότητας και το πώς να γίνει πιο ελκυστική στους νέους.

Συνέντευξη στην **Γεωργία Σάκκουλα** δημοσιογράφο

Αλήθεια κ. Μυλωνά, είναι ευρύτερα γνωστό τι επακριβώς είναι η Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική ή η οποία σύγχυση γύρω από αυτήν την ειδικότητα δημιουργεί πρόσφορο έδαφος για παρανοήσεις και καπηλεύσεις των γνωστικών της αντικειμένων;



Δρ Δρ **Αναστάσιος Ι. Μυλωνάς**
Στοματικός και Γναθοπροσωπικός Χειρουργός, Ιστορικός της Ιατρικής, Ιατρός-Οδοντίατρος Διδάκτωρ Ιατρικής και Οδοντιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ, Αν. Διευθυντής Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής Κλινικής Θεραπευτηρίου «Metropolitan», Πρόεδρος Ελληνικής Εταιρείας Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής

Δυστυχώς το ευρύ κοινό, αλλά ακόμη και κάποιοι ιατροί δεν γνωρίζουν με ακρίβεια τι ακριβώς είναι και πραγματεύεται η ιατρική και οδοντιατρική ειδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής. Και τούτο διότι πρωτίστως εμείς οι ίδιοι, οι στοματικοί και γναθοπροσωπικοί χειρουργοί δεν ασχοληθήκαμε επισταμένα με την ενημέρωση, έχοντας άλλες προτεραιότητες κατοχύρωσης επιστημονικών αλλά και επαγγελματικών δικαιωμάτων, καθώς επίσης και διότι σκοπιμώς διατηρήθηκε, για να μη πω καλλιεργήθηκε, αυτή η ασάφεια από διάφορους φορείς, με απώτερο στόχο μέσα από τη σύγχυση και την επακόλουθη παρανόηση να δημιουργηθούν ευνοϊκές συνθήκες οικειοποίησης και καπήλευσης διαφόρων γνωστικών αντικειμένων της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής.

Η Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική είναι η ειδικότητα της Χειρουργικής, η οποία βασίζεται και ξεκινώντας από την Οδοντιατρική, επεκτείνεται στη χειρουργική παθολογία της κεφαλής και του τραχήλου, ασχολούμενη με τη διάγνωση και τη χειρουργική αντιμετώπιση παθήσεων, κακώσεων και διαταραχών που αφορούν τόσο λειτουργικά όσο και αισθητικά τις ανατομικές δομές του στόματος, των γνάθων και του προσώπου, καθώς και τις επεκτάσεις τους στην κεφαλή και τον τράχηλο. Η προληπτική, επανορθωτική, αλλά επίσης και η επείγουσα χειρουργική φροντίδα των δομών του στόματος, των γνάθων, καθώς επίσης και των περιστοματικών και περιγναθικών ιστών του προσώπου, της κεφαλής και του τραχήλου, αποτελούν το αντικείμενο ενός στοματικού και γναθοπροσωπικού χειρουργού.

Το φάσμα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής είναι ευρύτατο, εκτεινόμενο από τη χειρουργική αφαίρεση ενός εγκλειστού δοντιού (σωφρονιστήρα κ.λπ.), μέχρι τη μερική ή και ολική μεταμόσχευση προσώπου. Περιλαμβάνει πληθώρα γνωστικών αντικειμένων, όπως: τη χειρουργική στόματος, την οδοντοφατνιακή χειρουργική, την επανορθωτική προπροσθητική χειρουργική και τη χειρουργική των οδοντικών και εξωστοματικών εμφυτευμάτων, τις στοματοπροσωπικές-τραχηλοπροσωπικές λοιμώξεις,

την τραυματολογία του σπλαγχνικού κρανίου, την ορθογναθική χειρουργική με τη διόρθωση των προσωποσκελετικών δυσμορφιών, τη διαχείριση του στοματοπροσωπικού-κρανιοπροσωπικού πόνου με τη συντηρητική αλλά και τη χειρουργική αντιμετώπιση (ελάχιστη επεμβατική ή μη) των παθήσεων της Κροταφογναθικής Διάρθρωσης, τη χειρουργική ογκολογία της στοματογναθοπροσωπικής χώρας, αναπόσπαστο τμήμα της ογκολογίας της κεφαλής και του τραχήλου, με την αντίστοιχη επανορθωτική και μικροαγγειακή χειρουργική, τη χειρουργική αντιμετώπιση των παθήσεων των σιελόγνων αδένων (φλεγμονών, όγκων κ.λπ.), την κρανιοπροσωπική χειρουργική (αποκατάσταση συνδρόμων, συγγενών ανωμαλιών κ.λπ.), την αισθητική (κοσμητική) στοματική και γναθοπροσωπική χειρουργική, αλλά και τη χειρουργική αντιμετώπιση του ροχαλητού και της αποφρακτικής άπνοιας ύπνου.

Ποιοι είναι οι στόχοι της Ελληνικής Εταιρείας Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής για την τριετία 2021-2024;

Οι στόχοι της Ελληνικής Εταιρείας Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής, αλλά και ειδικότερα του νέου Διοικητικού Συμβουλίου, του οποίου έχω την εξαιρετική τιμή καθώς επίσης και τη μεγάλη ευθύνη να προϊσταμαι ως Πρόεδρος για την τριετία 2021-2024, πρωτίστως είναι η περαιτέρω ανάδειξη, προβολή και καταξίωση της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής στην Ελλάδα, αλλά και διεθνώς, καθώς επίσης και η δημιουργική και αποτελεσματική υπηρεσία των επιστημονικών αλλά και επαγγελματικών στόχων και συμπεριόντων όλων των Ελλήνων Στοματικών και Γναθοπροσωπικών Χειρουργών, μελών της Εταιρείας μας, η οποία από το 1959 οπότε

και ιδρύθηκε εργάζεται άοκνα προς τον σκοπόν αυτόν. Βασικές παράμετροι, προσωπικές αλλά και συλλογικές, υπηρετήσης αυτών των στόχων, είναι η ενότητα, η ειλικρίνεια, η σεμνότητα, η εξωστρέφεια, η σύνθεση απόψεων, αλλά και η αποτελεσματικότητα, στοχεύοντας σε περαιτέρω εμβάθυνση της κοινωνικής και επιστημονικής μας προβολής, διασφαλίζοντας την ταυτοπροσωπία μας, με τη διττή ιατρική και οδοντιατρική μας φυσιογνωμία και ιδιότητα, χωρίς να απεμπολούμε τίποτα από το ευρύ γνωστικό μας αντικείμενο, αλλά και στοχεύοντας σε συνεχή πρόοδο και εξέλιξη, επ' ωφελεία των ασθενών μας αλλά και ημών των ιδίων.

Ικανοποιεί ο υγειονομικός χάρτης κατανομής των ειδικών Στοματικών και Γναθοπροσωπικών Χειρουργών στην Ελλάδα τις ανάγκες των Ελλήνων ασθενών;

Σε γενικές γραμμές θα μπορούσαμε να πούμε πως ναι, αν και υπάρχουν κάποιες ενστάσεις σχετικά με τη συσσώρευση των Στοματικών και Γναθοπροσωπικών Χειρουργών στα μεγάλα αστικά κέντρα της χώρας, ειδικότερα στην Αθήνα και τη Θεσσαλονίκη.

Βέβαια όσον αφορά στην ανάπτυξη Κλινικών/Τμημάτων Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής στα Δημόσια (Κρατικά) Νοσηλευτικά Ιδρύματα, διαπιστώνει κανείς ότι ο υγειονομικός χάρτης είναι ικανοποιητικός, καθόσον τέτοιες Μονάδες υπάρχουν στην Αθήνα-Αττική [ΓΝΑ «Γ. Γεννηματάς», ΓΝΑ «Ο Ευαγγελισμός-Πολυκλινική» (Πανεπιστημιακή Κλινική Οδοντιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ), ΓΝΑ «Ιπποκράτειο», ΓΝΑ «ΚΑΤ», ΠΓΝ «Αττικών» (Πανεπιστημιακή Κλινική Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ), ΓΝΠΑ «Π. & Α. Κυριακού», ΓΑΟΝΑ «Ο Άγιος Σάββας», ΓΝ Ελευσίνας «Θριάσιο», 401 ΓΣΝΑ, ΝΝΑ, 251 ΓΝΑ], την Αλεξανδρούπολη-Θράκη [ΠΓΝ Αλεξανδρούπολης], το Ηράκλειο Κρήτης [ΓΝΗ «Βενιζέλιο-Πανάνειο», ΠΑΓΝΗ], τη Θεσσαλονίκη-Κεντρική Μακεδονία [ΓΝΘ «Γ. Παπανικολάου» (Πανεπιστημιακή Κλινική Οδοντιατρικής Σχολής ΑΠΘ), ΑΝΘ «Θεαγένειο», 424 ΓΣΝΕ], τα Ιωάννινα-Ήπειρος [ΓΝΙ «Γ. Χατζηκόστα», την Κέρκυρα-Ιόνιοι Νήσοι [ΓΝΚ «Αγία Ειρήνη», το Κιλκίς-Κεντρική Μακεδονία [ΓΝ Κιλκίς], την Λάρισα-Θεσσαλία [ΠΓΝ Λάρισας], την Πάτρα-Πελοπόννησος (Δυτική Ελλάδα) [ΓΝΠ «Ο Άγιος Ανδρέας», ΠΓΝΠ «Παναγία η Βοήθεια», την Τρίπολη-Πελοπόννησος [ΠΓΝΤ «Η Ευαγγελίστρια»].

Το θέμα που εγείρεται βέβαια, είναι το γεγονός της υποστελέχωσης Τμημάτων Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής Επαρχιακών Νοσοκομείων, όπου δυστυχώς παρά το γεγονός ότι προκρίσσονται κατά καιρούς

θέσεις ιατρών ΕΣΥ, οι οποίες όμως πολλές φορές είναι θέσεις επικουρικών ιατρών, δεν υπάρχει εκδήλωση ανάλογου ενδιαφέροντος με αποτέλεσμα να παραμένουν κενές, με ό,τι αυτό συνεπάγεται για τη λειτουργικότητα και αποτελεσματικότητα των Τμημάτων. Οι λόγοι βέβαια που συμβαίνει αυτό είναι πολλοί, θα πρέπει ίσως από πλευράς Πολιτείας να δοθούν περισσότερα κίνητρα, είτε εντοπιότητας ή επιπλέον μοριοδότησης, έτσι ώστε να υπάρχουν σαφείς προοπτικές επαγγελματικής εξέλιξης και όχι απλώς σπασμωδικές και εμβολωματικές κινήσεις κάλυψης τρεχουσών αναγκών.

Όσον αφορά τα Ιδιωτικά Θεραπευτήρια, διαθέτουν Κλινικές/Τμήματα Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής, αλλά τα περισσότερα είναι συγκεντρωμένα στην Αθήνα [(Ομίλος Hellenic Healthcare Group: Θεραπευτήριο Metropolitan (Metropolitan Hospital), ΔΘΚΑ «Υγεία», Metropolitan General), (Ομίλος Ευρωκλινικής: Ευρωκλινική Αθηνών), (Ομίλος Ιατρικού Αθηνών: Ιατρικό Κέντρο Αθηνών), (Εταιρεία «ΗΜΙΘΕΑ Μ.Α.Ε.»: Ερρίκος Ντυνάν Hospital Center), (Mediterraneo Hospital), (ΕΚΠΑ: Ευγενίδειο Θεραπευτήριο-Η Αγία Τριάς Α.Ε.)], ή στη Θεσσαλονίκη [(Ομίλος Ιατρικού Αθηνών: Ιατρικό Διαβαλκανικό Θεσσαλονίκης), (AMG International: Κλινική «Άγιος Λουκάς»)].

Τέλος, αναφορικά με τη διασπορά των ελευθεροεπαγγελματιών στοματικών και γναθοπροσωπικών χειρουργών, επίσης παρατηρείται μία συσσώρευση στα μεγάλα αστικά κέντρα της χώρας (Αθήνα, Θεσσαλονίκη, Πάτρα, Ιωάννινα, Ηράκλειο Κρήτης κ.λπ.).

Βεβαίως το θέμα του υγειονομικού χάρτη κατανομής των ειδικών Στοματικών και Γναθοπροσωπικών Χειρουργών στην Ελλάδα αποτελεί θέμα κεντρικού σχεδιασμού του Υπουργείου Υγείας, ανάλογα με τον πληθυσμό κάθε Περιφέρειας της χώρας και τη στελέχωση των Τμημάτων/Κλινικών Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής, κυρίως των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων του Δημόσιου Τομέα, με τη θέσπιση κατάλληλων κινήτρων, αλλά και επικουρικά των Θεραπευτηρίων του Ιδιωτικού Τομέα, με τη διάθεση θέσεων απασχόλησης σε ένα υγιές οικονομικό περιβάλλον, ελεύθερης παροχής και αγοράς υπηρεσιών υγείας.

Πώς κρίνετε τη ροή των ειδικευόμενων ιατρών στην ειδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής στην Ελλάδα; Υπάρχει ενδιαφέρον με βάση και τις δυνατότητες περαιτέρω επαγγελματικής αποκατάστασης;

Η ροή είναι ικανοποιητική, παρά τους όποιους φόβους που έχουν κατά καιρούς εκφραστεί, λόγω των μακροχρόνιων προπτυχιακών σπου-

δών που απαιτούνται πριν από την είσοδο στην ειδικότητα, με αποτέλεσμα συγκυριακά να δημιουργείται η εντύπωση πρόσκαιρης έλλειψης ειδικευομένων ιατρών. Ξέρετε η απαιτούμενη λήψη τόσο του πτυχίου της Ιατρικής, όσο και του πτυχίου της Οδοντιατρικής, προϋποθέτει πλήρη συνειδητοποίηση του φορτίου από πλευράς επιστημονικών γνώσεων αλλά και της αφιέρωσης χρόνου για την εκπαίδευση στην ειδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής, η οποία διαρκεί 5 έτη, τα οποία κατανέμονται ως ακολούθως: 1 έτος Γενική Χειρουργική και 4 έτη Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική.

Το να διαθέσει κάποιος 15 χρόνια από τη ζωή του για να αποκτήσει μία ειδικότητα, ιατρική και οδοντιατρική, με την μοναδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής, δεν είναι κάτι ούτε απλό, αλλά ούτε και εύκολο. Ως εκ τούτου επειδή η απόφαση αυτή απαιτεί ώριμη σκέψη, μεγάλη αγάπη, αλλά και ιδιαίτερη αφιέρωση που συνιστά τρόπο ζωής, θα πρέπει οι δυνατότητες και οι ευκαιρίες περαιτέρω επαγγελματικής αποκατάστασης να είναι σαφείς και ορατές. Και εδώ υπάρχει πράγματι σημαντικό πρόβλημα, εάν αναλογιστεί κανείς τις περιορισμένες προκλήσεις θέσεων στο Εθνικό Σύστημα Υγείας, την ολοένα και συρρικνούμενη στελέχωση των Ελληνικών Πανεπιστημίων, που σαφώς επηρεάζει και τις Πανεπιστημιακές Κλινικές των Νοσοκομείων, αλλά και τις ευμετάβλητες συνθήκες εργασίας στον Ιδιωτικό Τομέα Παροχής Υπηρεσιών Υγείας. Βέβαια το ευρύ φάσμα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής προσφέρει ως λύση βιοπορισμού την άσκηση αρκετών γνωστικών αντικειμένων της σε περιβάλλον ιδιωτικού ιατρείου, υπό την ιδιότητα του ελεύθερου επαγγελματία ιατρού.

Σαφώς όμως για να διατηρηθεί αμείωτο το ενδιαφέρον των υποψηφίων ειδικευομένων ιατρών και να μην παρατηρούνται ελλείψεις, θα πρέπει ο σχεδιασμός της Πολιτείας αλλά και οι υγιείς συνθήκες της ελεύθερης αγοράς να διασφαλίζουν τη μελλοντική επαγγελματική τους αποκατάσταση, με όρους αξιοκρατίας και αξιοπρέπειας, με τελικούς παραλήπτες βέβαια αυτής της πολιτικής όχι μόνο τους Στοματικούς και Γναθοπροσωπικούς Χειρουργούς, αλλά και τους ασθενείς προς τους οποίους προσφέρονται οι υπηρεσίες τους.

Η εκπαίδευση στην ειδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής στην Ελλάδα είναι εφάμιλλη των διεθνώς καθιερωμένων προτύπων και απαιτήσεων;

Σε γενικές γραμμές ναι, χωρίς αυτό να σημαίνει ότι δεν υπάρχουν περιθώρια περαιτέρω και συνεχούς βελτίωσης, παρατηρώντας συνεχώς και τις διεθνείς τάσεις και εξελίξεις.

Έχοντας την τιμή και την τύχη να διατελέσω Τακτικό Μέλος της Ομάδας Εργασίας για την Ειδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας του Υπουργείου Υγείας κατά το χρονικό διάστημα 2017-2020, μου δόθηκε η δυνατότητα να συμμετάσχω στην κατάρτιση των Κριτηρίων ολοκλήρωσης άσκησης των ειδικευομένων στην Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική, με τη χρησιμοποίηση μεθόδων αθροιστικής και εποικοδομητικής αξιολόγησης από τον Υπεύθυνο Εκπαίδευσης και τους Εκπαιδευτές κάθε Εκπαιδευτικού Κέντρου. Ειδικότερα συντάχθηκε το Βιβλιάριο Εκπαίδευσης και Ειδίκευσης (Log-Book), το Χαρτοφυλάκιο (Portfolio), καθώς επίσης και τα Φύλλα Αξιολόγησης Ειδικευομένου, με βάση τα διεθνή πρότυπα και τα κρατούντα στην ιατρική χειρουργική εκπαίδευση.

Μελετώντας την κατανομή των Εκπαιδευτικών Κέντρων για την ειδικότητα της Στοματικής

και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής στην Ελλάδα, καθώς επίσης και τις θέσεις των ειδικευομένων ιατρών, με βάση τον πληθυσμό της χώρας, διαπιστώνει κανείς ότι η κατάσταση είναι γενικά καλή, εφόσον προβλέπονται πανελλαδικά 34 θέσεις ειδικευομένων ιατρών (29 κανονικοί + 5 υπεράριθμοι), οι οποίες κατανέμονται σε Νοσηλευτικά Ιδρύματα του Εθνικού Συστήματος Υγείας στην Αθήνα, τη Θεσσαλονίκη, το Ηράκλειο Κρήτης και τα Ιωάννινα.

Ειδικότερα οι θέσεις ειδικευομένων ιατρών κατανέμονται ως ακολούθως: Αθήνα: 1) ΓΝΑ «Ο Ευαγγελισμός-Πολυκλινική» (Πανεπιστημιακή Κλινική Οδοντιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ): 6 θέσεις + 1 υπεράριθμος, 2) ΓΝΑ «ΚΑΤ»: 4 θέσεις + 1 υπεράριθμος, 3) ΓΝΑ «Γ. Γεννηματάς»: 3 θέσεις + 1 υπεράριθμος, 4) ΠΓΝ «Αττικόν» (Πανεπιστημιακή Κλινική Ιατρικής Σχολής ΕΚΠΑ): 2 θέσεις, 5) ΓΝΑ «Ιπποκράτειο»: 1 θέση, Θεσσαλονίκη: 1) ΓΝΘ

«Γ. Παπανικολάου» (Πανεπιστημιακή Κλινική Οδοντιατρικής Σχολής ΑΠΘ): 6 θέσεις + 2 υπεράριθμοι, 2) ΑΝΘ «Θεαγένειο»: 2 θέσεις (μερική ειδικότητα), Ηράκλειο Κρήτης: 1) ΠΑ-ΓΝΗ: 3 θέσεις, Ιωάννινα: 1) ΓΝΙ «Γ. Χατζηκώστα»: 2 θέσεις.

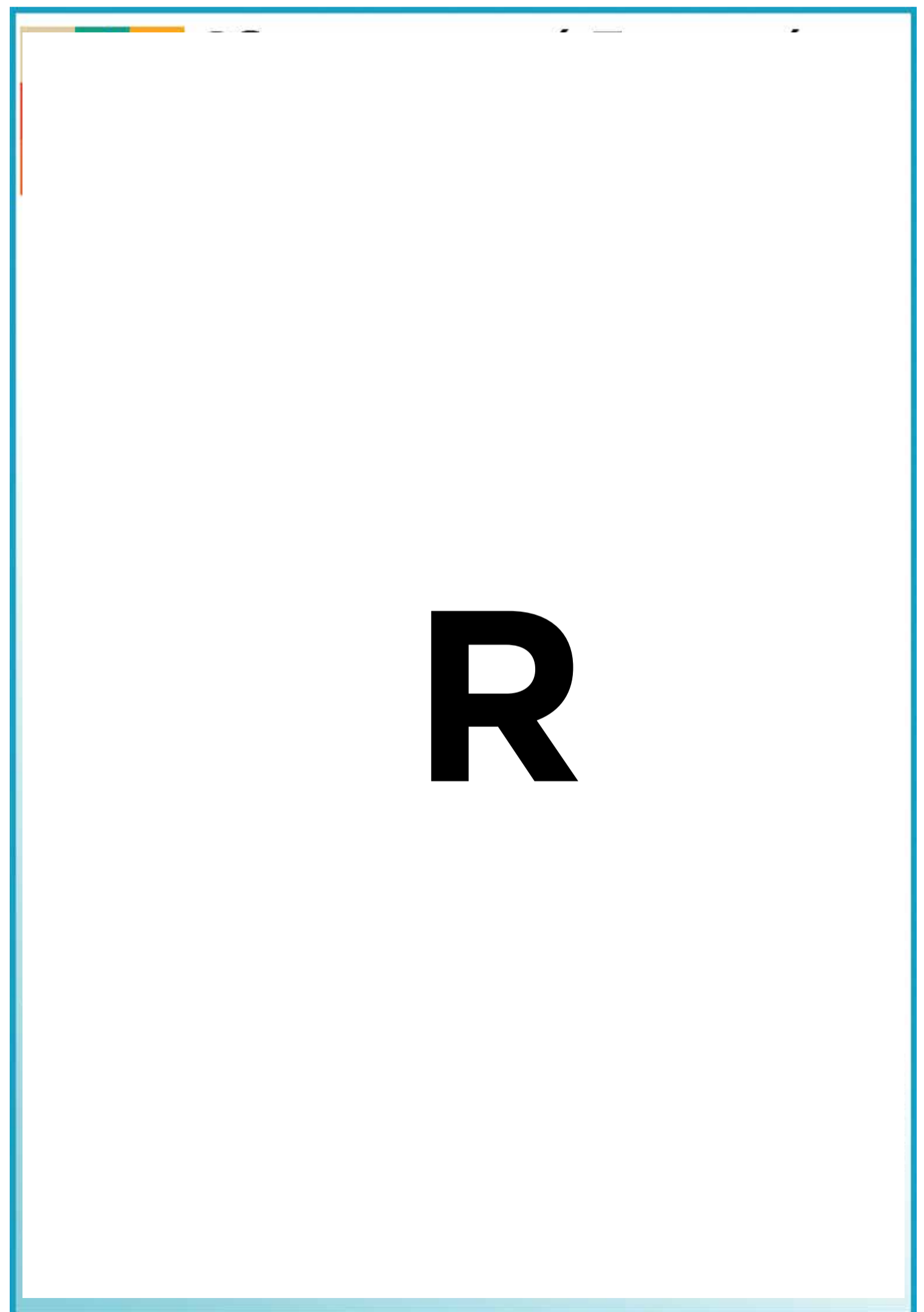
Εκείνο, βέβαια, που απουσιάζει ακόμη από την εκπαίδευση στη Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική στην Ελλάδα, είναι ο θεσμός των Εξειδικεύσεων (Fellowships), αν και υπήρξε μία πρώτη προσπάθεια από την Ομάδα Εργασίας για την Ειδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής του Κεντρικού Συμβουλίου Υγείας του Υπουργείου Υγείας, κατά το χρονικό διάστημα 2017-2020, να συνταχθεί μία μελέτη και δύο σχέδια που αφορούσαν δύο Εξειδικεύσεις (Fellowships): μία στην Αποκατάσταση ελλειμμάτων στοματικής και γναθοπροσωπικής περιοχής και μία στην Παιδιατρική Στοματική

και Γναθοπροσωπική Χειρουργική, διάρκειας 2 ετών η κάθε μία αντίστοιχα. Με τη λήξη, όμως, της θητείας της Ομάδας Εργασίας και την κυβερνητική αλλαγή τον Ιούλιο του 2019, η σχετική διαδικασία για τις Εξειδικεύσεις (Fellowships) εκκρεμεί.

Σε επίπεδο επιστημονικής συνέργειας πώς διαμορφώνεται η εικόνα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής σε σχέση με άλλες ιατρικές και οδοντιατρικές ειδικότητες;

Η Στοματική και Γναθοπροσωπική χειρουργική ως ιατρική και οδοντιατρική ειδικότητα χειρουργικού προσανατολισμού και κατεύθυνσης, η οποία δραστηριοποιείται στην περιοχή

Συνέχεια στη σελίδα 32



Συνέχεια από τη σελίδα 31

της κεφαλής και του τραχήλου, έχει σαφή επισημονική συνένργεια με όμορες ιατρικές ειδικότητες που επίσης δραστηριοποιούνται στην περιοχή της κεφαλής και του τραχήλου, όπως η νευροχειρουργική, η ωτορινολαρυγγολογία, η πλαστική και επανορθωτική χειρουργική, η οφθαλμολογία, αλλά και η γενική χειρουργική στο μέτρο που την αφορά η συγκεκριμένη ανατομική περιοχή, καθώς επίσης και με οδοντιατρικές ειδικότητες και εξειδικεύσεις, όπως η ορθοδοντική, η περιοδοντολογία, η προσθετολογία, η ενδοδοντολογία κ.λπ.

Βέβαια οι ρόλοι κάθε ιατρικής αλλά και οδοντιατρικής ειδικότητας είναι διακριτοί, με άλλοτε περισσότερο και άλλοτε λιγότερο σαφή όρια, όπου η επιδιωκόμενη συνένργεια ενισχύει την αποτελεσματικότητα της αντιμετώπισης των ασθενών πρωτίστως, με βασική προτεραιότητα το βέλτιστο θεραπευτικό αποτέλεσμα επί ωφελεία των ασθενών.

Η διεκδίκηση αποκλειστικότητας και επισημονικών στεγανών, σε μία εποχή όπου η διαδραστικότητα και η αλληλεπίδραση αποτελούν στρατηγικούς στόχους όλων των ιατρικών και οδοντιατρικών ειδικοτήτων στην εξυπηρέτηση μίας κατά το μάλλον ή ήττον ολιστικής προσέγγισης των ασθενών, συνιστά μία οπισθοδρομική θεώρηση ξεπερασμένων μοτίβων επισημονικής υστεροφημίας, που δεν έχουν πλέον καμία θέση στη σύγχρονη πρακτική της ιατρικής και οδοντιατρικής επιστήμης.

Πώς διαγράφεται το μέλλον για την ειδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής από

επιστημονικής αλλά και επαγγελματικής απόψεως, τόσο στην Ελλάδα, όσο και διεθνώς;

Το μέλλον διαγράφεται ιδιαίτέρως ευόλινο από επιστημονικής απόψεως, καθώς η ειδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής εξελίσσεται συνεχώς και επεκτείνεται σε ολοένα ευρύτερα γνωστικά αντικείμενα. Αν αναλογιστεί κανείς την ιστορική διαδρομή και εξέλιξη της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής, η οποία ξεκίνησε ως Χειρουργική Στόματος, στη συνέχεια μετεξελίχθηκε και μετονομάστηκε σε Γναθοχειρουργική, φθάνοντας στη σημερινή ονομασία της ως Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική, συνειδητοποιεί τον μεγάλο δυναμισμό της, την ευρύτητα του χειρουργικού της φάσματος, που όπως προείπαμε και παραπάνω εκτείνεται από τη χειρουργική αφαίρεση ενός εγκλειστού δοντιού (σωφρονιστήρα κ.λπ.), μέχρι τη μερική ή και ολική μεταμόσχευση προσώπου, καθώς επίσης και τις ιδιαίτερες εκπαιδευτικές της απαιτήσεις, τόσο σε επίπεδο προαπαιτούμενων προπτυχιακών σπουδών, όσο και σε επίπεδο εκπαίδευσης σε αυτή τη τύπη των ειδικοτήτων. Εξάλλου οι τάσεις της ολοένα και μεγαλύτερης διεύρυνσης του χειρουργικού φάσματος της αντανακλώνται και στο όνομα των συναφών Διεθνών Επιστημονικών της Εταιρειών, όπως είναι η Ευρωπαϊκή Εταιρεία Κρανιογναθοπροσωπικής Χειρουργικής (European Association for Cranio-Maxillofacial Surgery).

Η εξέλιξη της βιο-ιατρικής τεχνολογίας σαφώς επηρεάζει και θα επηρεάσει περαιτέρω, τόσο την εκπαίδευση όσο και την άσκηση της

Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής, με αιχμή του δόρατος την ελάχιστα επεμβατική χειρουργική (Minimally Invasive Surgery), τα συστήματα χειρουργικής και δι-εχειρηπτικής πλοήγησης (Surgical Navigation Systems), τη ρομποτική χειρουργική, τη χειρουργική επαυξημένης πραγματικότητας (Augmented-Reality Surgery), τη χρήση νέων δικτύων ψηφιακών επικοινωνιών 5G κ.λπ.

Ειδικά για την Ελλάδα, νομίζω ότι έφτασε πλέον ο καιρός η Πολιτεία να δημιουργήσει Εκπαιδευτικά Κέντρα Αριστείας, τα οποία να στελεχωθούν αξιοκρατικά από τους πλέον εκπαιδευμένους και έμπειρους ιατρούς, ώστε πέρα από τον βασικό κορμό της εκπαίδευσης στην ειδικότητα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής στα διάφορα εκπαιδευτικά κέντρα των Νοσηλευτικών Ιδρυμάτων του Εθνικού Συστήματος Υγείας, να υπάρξει και δυνατότητα εκπαίδευσης είτε σε περαιτέρω Εξειδικεύσεις (Fellowships) ή σε πρωτοποριακές μεθόδους χειρουργικής αντιμετώπισης και αποκατάστασης, που άπτονται των επιμέρους γνωστικών αντικειμένων της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής.

Τέλος η επαγγελματική κατάσταση αλλά και προοπτική της ειδικότητας της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής, τόσο σε επίπεδο δυνατότητας όσο και σε επίπεδο απτής πραγματικότητας, διεθνώς βρίσκεται σε ένα καλό σημείο με κατά τόπους διαφοροποιήσεις, ανάλογα με τις εκάστοτε κοινωνικο-οικονομικές συνθήκες, ενώ στην Ελλάδα τα πράγματα είναι σχετικά ικανοποιητικά, κρύζοντα όμως περαιτέρω βελτίωσης και ορθολογικότερο σχεδιασμό.

Οι νέοι που θα αποφασίσουν να επενδύσουν

ένα τόσο σημαντικό χρονικό διάστημα από τη ζωή τους για την εκπαίδευση σε μία τόσο απαιτητική και πολυδιάστατη χειρουργική ειδικότητα όπως η Στοματική και Γναθοπροσωπική Χειρουργική, θα πρέπει να γνωρίζουν εκ των προτέρων τις συνθήκες επαγγελματικής τους αποκατάστασης. Αυτό προϋποθέτει έναν επανασχεδιασμό και μία γενναία αναμόρφωση του Εθνικού Συστήματος Υγείας, με ορθολογική κατανομή του Ιατρικού Προσωπικού και των Νοσηλευτικών Μονάδων, μία τώνωση της τριτοβάθμιας εκπαίδευσης σε επίπεδο οικονομικών πόρων και θέσεων εργασίας, μία εξυγίανση με σαφείς οικονομικούς όρους του πεδίου και των οικονομικών κριτηρίων του Ιδιωτικού Τομέα Παροχής Υπηρεσιών Υγείας, αλλά και μία ενθάρρυνση των ελευθεροεπαγγελματιών ιατρών σε επίπεδο Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας, καθώς και αυτό αφορά συγκεκριμένα γνωστικά αντικείμενα της Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής που δύνανται να ασκηθούν σε περιβάλλον ιδιωτικού ιατρείου.

Στόχος της Ελληνικής Εταιρείας Στοματικής και Γναθοπροσωπικής Χειρουργικής είναι να συμβάλλει καθοριστικά στην προώθηση των επιστημονικών στοχεύσεων, αλλά και στη διασφάλιση των επαγγελματικών δικαιωμάτων και συμφερόντων των Ελλήνων Στοματικών και Γναθοπροσωπικών Χειρουργών, όχι απλώς για λόγους εξυπηρέτησης θεμάτων συντεχνιακής αντίληψης, όπως δυστυχώς έχει κατά καιρούς διατυπωθεί με ατυχή τρόπο από ποικλώνιμους σφετεριστές της ειδικότητάς μας, αλλά πάντοτε με γνώμονα την υπηρεσία και διακονία των αναγκών της υγείας του Ελληνικού λαού, με υψηλό αίσθημα ευθύνης, επάρκειας και αποτελεσματικότητας.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
Nilfomat 250 mg σκληρό καψάσιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ
Κάθε σκληρό καψάσιο περιέχει 250 mg νιφλουμικού οξέος
Εκδόμα με γινωστή δράση: Αζορουνίνη καρμολίνη (Ε122)
Κάθε σκληρό καψάσιο περιέχει 1,333 mg αζορουνίνης καρμολίνης.
Πο τον πλήρη κατάλογο των εκδόματων, βλ. παράγραφο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ
Σκληρό καψάσιο
Σκληρό καψάσιο κρούστος κόκκινου-λευκού.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις
- Συμπτωματική αγωγή της νόσου κρίσεων μικρής διάρκειας + εφελύτωση + μη αρθροσκοπική χειρουργική π.χ. τονοτόμια, Βυλακίτσα
- Συμπτωματική αγωγή του πόνου που σχετίζεται με φλεγμονώδεις παθήσεις στις περιοχές των ώμων, της μύτης, του λαιμού και του στόματος - Άμεση αντιμετώπιση του άλγους κατά τη διάρκεια της εμφάνισης κρίσεων (δυσμηνόρροια).
Το Nilfomat αντενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης
4.2.1 Δοσολογία - Παιδιά από 12 ετών και άνω: 2 έως 3 σκληρά καψάσια ανά 24 ώρες, σε διαμεριζόμενες δόσεις καθ' όλη την ημέρα, δηλ. 500 έως 750 mg νιφλουμικού οξέος ανά 24 ώρες - Ενήλικες: η συνήθης δοσολογία είναι 3 έως 4 σκληρά καψάσια ανά 24 ώρες, σε διαμεριζόμενες 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 διαμεριζόμενες δόσεις καθ' όλη την ημέρα, σε περιπτώσεις σοβαρών συμπτωμάτων φλεγμονής. Η αγωγή δεν θα πρέπει να υπερβεί σε διάρκεια τις 4 έως 5 ημέρες. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαττωθούν ελαφρώς, χρησιμοποιώντας την κατάλληλη αποτελεσματική δόση για τον πλέον μικρή διάρκεια θεραπείας που απαιτείται για τον έλεγχο των συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.4).

4.2.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης
4.2.2.1 Δοσολογία - Η χρήση Nilfomat 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 κατώτερης αποτελεσματικής δόσης (βλ. παράγραφο 4.4). Πρέπει επίσης να παρακολουθούνται στενά οι όγκοι των ούρων και η νεφρική λειτουργία σε ηλικιωμένους ασθενείς, σε αυτούς με χρήση καρδιακής ανεπάρκειας ή ηπαιτικής δυσλειτουργίας, σε αυτούς που λαμβάνουν διουρητικά και σε αυτούς που υποβάλλονται σε μέτρια εγκύηση που προκαλεί υπογοναμία. Ασθενείς με ηπαιτική δυσλειτουργία. Η χρήση Nilfomat αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπαιτική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.3). Σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπαιτική δυσλειτουργία συνιστάται στενή παρακολούθηση της ηπαιτικής λειτουργίας και χρήση της κατώτερης αποτελεσματικής δόσης (βλ. παράγραφο 4.4). **Παιδιατρικός πληθυσμός:** Η χρήση του Nilfomat αντενδείκνυται σε παιδιά μικρότερα από 12 ετών. **Ηλικιωμένοι ασθενείς:** Οι ηλικιωμένοι ασθενείς διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο να ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν από μη στερεωμένη αντιφλεγμονώδη φάρμακα (ΜΕΑΦ) Συνιστάται στενή παρακολούθηση των ηλικιωμένων ασθενών και χρήση της κατώτερης αποτελεσματικής δόσης (βλ. παράγραφο 4.4). **Τρόπος χορήγησης** Από τον στόματος χορήγηση. Τα σκληρά καψάσια πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, με ένα ποτήρι νερό. Τα σκληρά καψάσια πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια των γευμάτων.

4.3 Αντενδείξεις: Το Nilfomat αντενδείκνυται στις ακόλουθες περιπτώσεις: - Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδομα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 - Ιστορικό αλλεργίας ή άσθματος που προκλήθηκε από τη χορήγηση νιφλουμικού οξέος ή ουσιών με παρόμοια δράση, όπως άλλα ΜΕΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος - Κατά τη διάρκεια του τελευταίου τριμήνου της κύησης (βλ. παράγραφο 4.6) - Ενεργό ή ιστορικό πεπτικού έλκους ή γαστρεντερικής αιμορραγίας (με δύο ή περισσότερα επεισόδια αποδεικνυόμενης εξέλκωσης ή αιμορραγίας) - Ιστορικό γαστρεντερικής αιμορραγίας ή ύστερης αιμορραγίας με προηγούμενη θεραπεία με ΜΕΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος - Ισοβάρη επηρεασμένη ηπαιτική λειτουργία - Ισοβάρη επηρεασμένη νεφρική λειτουργία - Ισοβάρη καρδιακή ανεπάρκεια - Παράδειγμα: κατώ των 12 ετών

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: **Γενικές προειδοποιήσεις:** Οι θεραπευτικές ενδείξεις του Nilfomat βασίζονται στην αντιφλεγμονώδη δράση και τη νιφλουμικού οξέος, τη σοβαρότητα των αντιδράσεων. Έξοσις της οποίας προκαλεί το φάρμακο και τη βέση του στο φάσμα των αντιφλεγμονώδων φαρμάκων που διαισθάνονται σήμερα. Το Nilfomat χρησιμοποιείται ως βοηθητική αγωγή σε μη φλεγμονώδεις διαταραχές. Οι κίνδυνοι από την αγωγή, ιδιαίτερα η παράταση του χρόνου της αγωγής διαδραμάτιζε, είναι οι ίδιοι με τους κινδύνους με άλλα ΜΕΑΦ. Οι κίνδυνοι θα πρέπει να εκτιμώνται σε σχέση με το αναμενόμενο αναλυτικό όφελος. Το ΜΕΑΦ μπορεί να αυχθήσουν τον κίνδυνο σοβαρών, λιγότερο θανατηφόρων, καρδιογενετικών, αγγειογενετικών και γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών. Ταυτόχρονη χρήση του Nilfomat με άλλα ΜΕΑΦ πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.5). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να ελαττωθούν ελαφρώς χρησιμοποιώντας την κατάλληλη 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 ΜΕΑΦ είναι αναμενόμενη γαστρεντερική αιμορραγία, εξέλκωση και διάτρηση, μερικές φορές θανατηφόρα. Θεραπεία συνδυασμού με προσταγονικούς παράγοντες: ίσως παρεμβαίνει με την απορρόφηση της ονιίας παραγωγής πρέπει να εξετάζεται σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας, όπως οι ηλικιωμένοι, καθώς και σε ασθενείς που αναπτύσσουν ακετυλοσαλικυλικό οξύ καρμολίνης ή άλλα φάρμακα που είναι πιθανόν να αυχθήσουν τον κίνδυνο γαστρεντερικών ανεπιθύμητων ενεργειών (βλ. παρακάτω και παράγραφο 4.5). Οι ασθενείς πρέπει να αναφέρουν αμέσως οποιαδήποτε σύμπτωμα ανεπιθύμητης ενέργειας από το γαστρεντερικό (π.χ. αμσητή κίνηση ή μούρο κόπρανα, αιματέμεση, αίθισμα λιποθυμίας) στον πάρο το τους. Συνιστάται προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν ταυτόχρονη θεραπεία που θα μπορούσαν να αυχθήσουν τον κίνδυνο εξέλκωσης ή γαστρεντερικής αιμορραγίας, συμπεριλαμβανομένων από του στόματος αντιπηκτικών όπως η δικουμαρόλη, αντιπηκτοστασιακών παραγόντων όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ, από του στόματος κορτικοστεροειδών και εκλεκτικών αναστολέων επαναρρολήσης της αρατονίνης (SSRIs) (βλ. παράγραφο 4.5). Εάν παρουσιασθεί γαστρεντερική αιμορραγία ή εξέλκωση σε ασθενή που λαμβάνει Nilfomat, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως. Το ΜΕΑΦ πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό εκκτώδους καλιπίου ή νόσου του Crohn, καθώς η θεραπεία με ΜΕΑΦ μπορεί να επιδεινώσει τα συμπτώματα. **Καρδιαγγειακές**

και Αγγειογενετικές επιδράσεις: Κλινικές μελέτες και επιδημιολογικά δεδομένα υποδηλώνουν ότι η χρήση ορισμένων ΜΕΑΦ μπορεί να σχετίζεται με έναν αυξημένο κίνδυνο αρθροσκον βρωμυδικών συμβμάτων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο), το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο. Ο κίνδυνος αρθροσκον βρωμυδικών επεισοδίων αυχθήσει σε υψηλές δόσεις και με θεραπεία μακρής διάρκειας, και έτσι συνιστάται τόσο με COX-2 εκλεκτικά όσο και με μη-εκλεκτικά ΜΕΑΦ. Κατά συνέπεια, οι ασθενείς με μη ρυθμιζόμενη υπέρταση, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, ηπαιτική στεφανιαία νόσο, περιφερική αρτηριακή νόσο και/ή αγγειογενετική νόσο πρέπει να αντιμετωπίζονται με Nilfomat μόνο μετά από προσεκτική εξέταση του προφίλ κινδύνου-οφέλους για τον συγκεκριμένο ασθενή. Πρέπει να δίδεται προσοχή στη χρήση του Nilfomat σε ασθενείς που υποβάλλονται σε επεξεργασία στεφανιαίου παρακατηρίου μοσχεύματος (CABG) ή οσίου πριν ή μετά από εγκύηση καρδιάς με ιδιαίτερη προσοχή στις ταυτόχρονες φαρμακωτικές αγωγές (βλ. παράγραφο 4.5). **Νεφρικές επιδράσεις:** Μακροχρόνια χορήγηση ΜΕΑΦ μπορεί μέσω αναστολής της αγγειοστασιακής δράσης των νεφρικών προσταγλανδινών να έχει ως αποτέλεσμα νεφρική ανεπάρκεια λόγω μείωσης της σφαιρωματικής διήθησης. Αυτή η ανεπιθύμητη ενέργεια είναι δόσοαρτιόμενη και μπορεί να οδηγήσει σε νεκρωτική νεφρική βλάβη και άλλη νεφρική κάκωση. Το Nilfomat αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία. **Ιστορικές επιδράσεις:** Σε μικρά ποσοστά ασθενών σε θεραπεία με ΜΕΑΦ μπορεί να παρουσιασθούν ορισμένες εκρήξεις στις τιμές των δακτυλικών της ηπαιτικής λειτουργίας και απάνια αυχθήσει μεγαλύτερες από 3 φορές τη όνω φυσιολογικό όρα. με ή χωρίς ανεπιθύμητες ενέργειες εκκτώδεις με τη ή όνω. Το Nilfomat αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή ηπαιτική δυσλειτουργία. **Διαμεταβολικές επιδράσεις:** Έκουν αναφερθεί πολύ σπάνια σοβαρές διαμεταβολικές αντιδράσεις, μερικές από τις οποίες μπορεί να είναι θανατηφόρες, συμπεριλαμβανομένου της ακετυλοσαλικυλικής δηλητηρίασης, συνδρόμου Stevens-Johnson και τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης (σύνδρομο Lyell). Σε σχέση με θεραπεία με ΜΕΑΦ (βλ. παράγραφο 4.6). 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 Nilfomat πρέπει να διακοπεί με την πρώτη εμφάνιση διαμεταβολικών εκρήξεων, βλαβών του βλεννογόνου ή οποιαδήποτε άλλων σημείων υπερευαίσθησης. Συνεπώς, η χρήση Nilfomat πρέπει να αποφεύγεται σε περιπτώσεις λωμύδων ή/και ανεπιθύμητων ζήτησης. **Επιδράσεις στα οσσοσυστήματα:** Το Nilfomat αντενδείκνυται σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας ή άσθματος που προκλήθηκε από τη χορήγηση νιφλουμικού οξέος ή ουσιών με παρόμοια δράση, όπως άλλα ΜΕΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του ακετυλοσαλικυλικού οξέος (βλ. παράγραφο 4.3). **Αδυναμία παραδόσεως:** Το Nilfomat πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με πρόπυρανο άσθμα. Οι ασθματικοί ασθενείς με χρόνια ρινίτιδα, χρόνια παραρρινοκολπίτιδα και/ή ρινική πολυπόση είναι σε αυξημένο κίνδυνο να υποβληθούν και αναμυλαβία ότων λαμβάνουν ΜΕΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Nilfomat. Είναι συμβαίνει και με άλλα ΜΕΑΦ, το νιφλουμικό οξύ μπορεί να αναστείλει τη συστολή των σπασμωδικών και να επιμηκύνει τον χρόνο αιμορραγίας. Το Nilfomat πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ενεργό λωμύδη ή σε κίνδυνο λωμύδης, ακόμη και αν η λωμύδη ελέγχεται καλά, καθώς η θεραπεία με Nilfomat μπορεί να καθυστερήσει το αμείο και τα συμπτώματα της λωμύδης. Το σκληρό καψάσιο Nilfomat περιέχει την ηρωσική ουσία αζορουνίνη καρμολίνη (Ε122), η οποία μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις. Ηλικιωμένοι: Οι ηλικιωμένοι ασθενείς βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο να παρουσιασθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που προκύπτουν από το ΜΕΑΦ, συμπεριλαμβανομένων νεφρικής ανεπάρκειας και γαστρεντερικής αιμορραγίας και διαταραχών, που μπορεί να είναι θανατηφόρες, και είναι πιο πιθανόν να λαμβάνουν ταυτόχρονα άλλες θεραπείες. Η κατάλληλη αποτελεσματική δόση πρέπει να χρησιμοποιείται στους ασθενείς αυτούς.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων
Τυπικά συμπτώματα: - Από του στόματος βρωμυδικά, όπως βροφορίνη, και μη κλομασποιημένη παραφίνη, παρικής χαμηλής μοριακού βάρους και προϊόντα που σχετίζονται με αυτά - Άλλα ΜΕΑΦ, συμπεριλαμβανομένων του ακετυλοσαλικυλικού οξέος και άλλων σαλικυλικών σε μεγάλες δόσεις - Άβια (κίνδυνο που αναφέρεται σε αρκετά ΜΕΑΦ) - Μεθοτρεξάτη, σε υψηλές δόσεις (15 mg/εβδομάδα ή περισσότερο) - Άλλα αντιπηκτοστασιακά φάρμακα όπως τικλοπιδίνη, κλοπιδογρέλη, προφιβάνη, επιπαιψιρίνη, αμπασιβίμνη και ιλοπροστάνη - Οι εκλεκτικοί αναστολείς επαναρρολήσης αρατονίνης (SSRIs) αυχθήσουν τον κίνδυνο γαστρεντερικής αιμορραγίας. Σε περίπτωση που ο συνδυασμός δεν μπορεί να αποφευχθεί, απαιτείται στενή κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση. - Το από του στόματος λαμβανόμενο γλυκοκορτικοστεροειδές (με εξαίρεση την υδροκορτίλη για θεραπεία υποκατάστασης) μπορεί να αυχθήσουν τον κίνδυνο γαστρεντερικής εξέλκωσης και αιμορραγίας όταν αναρρογούνται με ΜΕΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Nilfomat. **Τυπικά συμπτώματα που απαιτούν προσοχή κατά τη χρήση:** - Διουρητικά - Μεθοτρεξάτη σε χαμηλές δόσεις (κάτω των 15 mg/εβδομάδα) - Πεντοθροπυλλίνη - Ζιδουβιδίνη - Φαρμακευτικές αγωγές που μπορεί να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία: αυξημένη κίνδυνο υπερκαλιαιμίας και νεφροτοξικότητας κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας με ΜΕΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Nilfomat, και αγωγής όπως άλλα καλιο, καλιοπροστατευτικό διουρητικά, αναστολείς ΜΕΑ, αντιγονιστές υποδοχών της αγγειοτασίνης II, κλοπιδογρέλη, τικλοπιδίνη και τριμεθοπρίμη. **Συνδυασμοί που απαιτούν προσοχή:** - Σε περίπτωση που ο συνδυασμός δεν μπορεί να αποφευχθεί, απαιτείται στενή κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση. - Το από του στόματος λαμβανόμενο γλυκοκορτικοστεροειδές (με εξαίρεση την υδροκορτίλη για θεραπεία υποκατάστασης) μπορεί να αυχθήσουν τον κίνδυνο γαστρεντερικής εξέλκωσης και αιμορραγίας όταν αναρρογούνται με ΜΕΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Nilfomat. **Τυπικά συμπτώματα που απαιτούν προσοχή κατά τη χρήση:** - Διουρητικά - Μεθοτρεξάτη σε χαμηλές δόσεις (κάτω των 15 mg/εβδομάδα) - Πεντοθροπυλλίνη - Ζιδουβιδίνη - Φαρμακευτικές αγωγές που μπορεί να προκαλέσουν υπερκαλιαιμία: αυξημένη κίνδυνο υπερκαλιαιμίας και νεφροτοξικότητας κατά τη διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας με ΜΕΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Nilfomat, και αγωγής όπως άλλα καλιο, καλιοπροστατευτικό διουρητικά, αναστολείς ΜΕΑ, αντιγονιστές υποδοχών της αγγειοτασίνης II, κλοπιδογρέλη, τικλοπιδίνη και τριμεθοπρίμη. **Συνδυασμοί που απαιτούν προσοχή:** - Σε περίπτωση που ο συνδυασμός δεν μπορεί να αποφευχθεί, απαιτείται στενή κλινική και εργαστηριακή παρακολούθηση. - Το από του στόματος λαμβανόμενο γλυκοκορτικοστεροειδές (με εξαίρεση την υδροκορτίλη για θεραπεία υποκατάστασης) μπορεί να αυχθήσουν τον κίνδυνο γαστρεντερικής εξέλκωσης και αιμορραγίας όταν αναρρογούνται με ΜΕΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Nilfomat. **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**
Κύηση: Κατά το πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της κύησης, το Nilfomat δεν θα πρέπει να χορηγείται, εκτός εάν είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν το Nilfomat χρησιμοποιηθεί από μία γυναίκα που προσπαθεί να συλλάβει ή κατά το πρώτο και δεύτερο τρίμηνο της κύησης, η δόση θα πρέπει να διατηρείται όσο τα δυνατόν χαμηλότερη και η διάρκεια της θεραπείας όσο το δυνατόν πιο σύντομη. Το Nilfomat αντενδείκνυται κατά το τρίτο τρίμηνο της κύησης. **Βλαβάρους:** Το ΜΕΑΦ απεικρινόται στο μητρικό γάλα. Παρότι τα διαθέσιμα δεδομένα δείχνουν ότι η χρήση ορισμένων ΜΕΑΦ από τη μητέρα δεν προκαλούν ανεπιθύμητες ενέργειες στα βρέφη που θηλάζουν, προληπτικά η χρήση του Nilfomat πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. **Γαλουχία:** Οι αναστολείς σύνθεσης των προσταγλανδινών, συμπεριλαμβανομένου του Nilfomat, μπορεί να παρεμποδίζουν τη γονιμότητα των γυναικών και δεν συνιστώνται σε γυναίκες που προσπαθούν να συλλάβουν. Η διακοπή της θεραπείας με Nilfomat πρέπει να εξετάζεται σε γυναίκες που λαμβάνουν Nilfomat και έχουν δυσκολία να συλλάβουν ή ελέγχονται για στειρότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμό μηχανημάτων
Σε σπάνιες περιπτώσεις η χορήγηση του φαρμάκου αυτού μπορεί να προκαλέσει ίλιγγο και υπνηλία.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες
Ο κίνδυνος για ανεπιθύμητες ενέργειες αυχθήσει με τη δόση και τη διάρκεια της θεραπείας. Οι πλέον συχνά παρατηρούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη λήψη ΜΕΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Nilfomat, προέρχονται από το γαστρεντερικό.

- **Ενδείξεις στο γαστρεντερικό:** Πεπτικά άλγη, γαστρεντερικές διαταραχές ή αιμορραγίες (λανθάνουσες ή εμφανείς), μερικές φορές θανατηφόρες, μπορεί να συμβούν, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Επίσης υπάρχουν αναφορές γαστρεντερικών συμπτωμάτων όπως ναυτία, διάρροια, έμετος, επιγαστρικός άλγος, γαστρίτιδα, αιματέμεση, μέλινα και αιμορραγική καλιπία. Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες είναι συνθέστερες σε μεγαλύτερες δόσεις. - **Διαμεταβολικές υπερκαλιαιμίας:** + Διαμεταβολικές αγγειοποίηση, εφελύτωση, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός, πορφύρα. Σπάνιες περιπτώσεις: πολυμορφικού ερυθράσματος, ασηρολυτικής δηλητηρίασης και πορφωλυτικού εκρήξεματος (σύνδρομο Stevens Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell)). + Σε εξαιρετικές περιπτώσεις υπάρχει κίνδυνο φωτοευαίσθησης. + **Ανευραϊστικές κρίσεις:** Άσθματος μπορεί να παρατηρηθούν σε ορισμένους ασθενείς, ιδιαίτερα σε ασθενείς με αλλεργία στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή άλλα ΜΕΑΦ. + **Γενικές:** π.χ. γενική κόπωση, υπόταση, ανισορροπία οσο. - **Ενδείξεις στα Κέντρα Νευρικού Συστήματος:** αίσθηση ίλιγγο (σπάνια) - **Ενδείξεις στους νεφρούς:** οξεία νεφρική ανεπάρκεια, διάμεση νεφρίτιδα, νεφρωσική σύνδρομο σε εξαιρετικά σπάνιες περιπτώσεις. - **Ενδείξεις στα οστά:** Άλγη περιπτώσεις φθορώσεως των οστών εκουν καταγραφεί ύστερα από αγωγή με υψηλές δόσεις επί αρκετά χρόνια. - **Μεταβολές στα εργαστηριακά αποτελέσματα:** Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, μη φυσιολογική λειτουργία του ήπατος ή θρομβοποιία. - **Δεδομένα από κλινικές δοκιμές και επιδημιολογικές μελέτες υποδεικνύουν ότι η χρήση κάποιων ΜΕΑΦ (ιδιαίτερα σε υψηλές δόσεις και σε μακροχρόνιες θεραπείες) μπορεί να συσχετίζεται με έναν αυξημένο κίνδυνο να εμφανιστούν βρωμυδικών αρθροσκον συμβμάτων (π.χ. έμφραγμα του μυοκαρδίου ή εγκεφαλικό επεισόδιο), το οποίο μπορεί να είναι θανατηφόρο (βλ. παράγραφο 4.4) - Οίδημα, υπέρταση και καρδιακή ανεπάρκεια εκουν αναφερθεί σε σχέση με τη θεραπεία με ΜΕΑΦ.**

4.9 Υπερδοσολογία
Σημεία υπερδοσολογίας: Οι κλινικές εκδηλώσεις της υπερδοσολογίας με ΜΕΑΦ, συμπεριλαμβανομένου του Nilfomat, είναι δόσοαρτιώμενες με την ηπαιτολογία των περιπτώσεων να χαρακτηρίζονται ως συμπτωματικές ή ήπιες. Τα συμπτώματα που προκύπτουν από την υπερδοσολογία μορφών με τροποποιημένη αποδέσμευση σύνθεσης παρουσιάζονται εντός 4 ωρών από τη λήψη. Τα συμπτώματα όπως τοξικότητας περιλαμβανόμενα ναυτία, έμετος, διάρροια και καλιπία άλγη. Μπορεί επίσης να παρουσιασθεί ήπια καταστολή του ΚΝΕ ως υπνηλία (5% των περιπτώσεων) και κεφαλαλγία. Ένας ασθενής ο οποίος είχε λάβει 7,5 g νιφλουμικού οξέος παρουσίασε οξεία σπασμοστοφερική, η οποία αντιμετωπίστηκε επιτυχώς χωρίς επεπλοήθεια. Σε περισσότερο προχωρημένη τοξικότητα μπορεί να παρουσιασθούν αυξημένες τιμές BUN, κρεατινίνης και δοκιμασιών ηπαιτικής λειτουργίας, αυχθήσουν χρόνος προθρομβίνης, θρομβοποιία, βροδοκαρπία ή υπόταση. Η έκδηλη υπνηλία σχετίζεται σύνθεσης με μεταβολική οξέωση. Η σοβαρή τοξικότητα από μαζική κατάποση χαρακτηρίζεται από νεφρική ανεπάρκεια, μεταβολική οξέωση και νευρολογικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένων απασίας, 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 ΜΕΑΦ είναι συνθέτως αυτοπεριοριζόμενα. Η θεραπεία των συμπτωμάτων 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 ονολογία με την περίπτωση κάθε μεμονωμένου ασθενή. Θεραπεία ειδική για τα συμπτώματα, όπως ενδοεφελίδια διαπυρρικό νεόριο για εμμένουσα μεταβολική οξέωση, ανταποσρωμωτική, υποστήριξη αρατονίνης, καρδιαγγειακή υποστήριξη, αντιμετώπιση και σπασμός.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
6.1 Κατάλογος εκδόματων
- Άμυλο - Κεκαθαρμένος τάλκης - Στεατικό γινωμίοιο - Διοξείδιο του τιτανίου (E171) - Σελαστίνη - Αζορουνίνη καρμολίνη (E122)

6.2 Ασυμβατότητες Δεν εφαρμόζονται.

6.3 Διάρκεια ζωής 36 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη ψύλαξη του προϊόντος
Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη
Κυπέλες PVC/Αλουμινίου. Κάθε συσκευασία περιέχει 20 σκληρά καψάσια (2 κυπέλες των 10 σκληρών καψαίων η καθεμιά).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης
Κάθε ακρηγοποιημένο φαρμακευτικό προϊόν ή υπολείμμα πρέπει να απορριπείται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΔΕΛΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
Bausch Health Ireland Limited, 3013 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin, Ιρλανδία
Τοπικές Αντιπρόσωποι: Bausch Health Hellas Α. Π. Ενέλετας 53, 15235 Βρυλλήσσα, Τηλ.: 210 8108460
8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΔΕΛΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ
0799703

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΔΕΛΙΑΣ
Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 03-05-1970
Ανανέωση δέλης: 28-07-2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ
Σεπτέμβριος 2020

Το ΠΧΠ είναι συντηρημένο, για το πλήρες κείμενο παρακαλώ απευθυνθείτε στην εταιρεία. Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και αναφέρετε ΟΔΕΕ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για ΟΔΑ το Φάρμακο Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»