

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

1) **ΟΝΟΜΑ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:** normast®

2) **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ:**

normast® 600 ultra-micronized Palmitoylethanolamide 600mg /δισκίο

normast® 600 Microgranules ultra-micronized Palmitoylethanolamide 600mg /φακελίσκο

ΕΚΔΟΧΑ:κάθε δισκίο normast® 600mg περιέχει 282,94 mg από μείγμα εκδόχων. Κάθε φακελίσκος του normast® micro granules περιέχει 400,00 mg μείγμα εκδόχων .

3) **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Επιμήκεις λευκού χρώματος δισκία.Λευκού χρώματος μικροκόκκοι

4) **ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

4.1) **ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.**Το **PEA(παλμιτουλαιθυλενοαμιδίο)** είναι ένας διατροφικός παράγοντας που ενεργεί στον οργανισμό σαν βιολογικός παράγοντας,ευνοώντας τον έλεγχο της φυσιολογικής αντιδραστικότητας των ιστών,ακόμη και παρουσία υψηλού οξειδωτικού στρες.Συνεπώς προορίζεται για χρήση υπό ιατρική παρακολούθηση σε διατροφική αγωγή σε άτομα με διαταραχές που οφείλονται σε νευροφλεγμονώδεις διαδικασίες.Στα άτομα αυτά είναι χρήσιμο να αντισταθμιστεί φυσιολογικά η ανεπαρκής παραγωγή ενδογενούς PEA που δημιουργείται όταν ο οργανισμός που υποβάλλεται σε επαναλαμβανόμενες φλεγμονώδεις καταστάσεις, εξαντλεί τη φυσική του ικανότητα σύνθεσης.Το normast® πρέπει να χορηγείται σε άτομα που πάσχουν από διαταραχές οφειλόμενες σε νευροφλεγμονώδεις καταστάσεις ώστε ο οργανισμός να μπορεί να αντιμετωπίσει φυσιολογικά την ενδογενή έλλειψη του PEA.

4.2) **ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.**Σύμφωνα με ιατρικές υποδείξεις , ενδείκνυται 1-2 δισκία/ημέρα.Το normast® μικροκόκκια ενδείκνυται 1-2 φακελίσκους/ημέρα.Τοποθετείται απευθείας κάτω από τη γλώσσα και αφήνονται να διαλυθούν μέσω της επαφής τους με το σάλιο.

4.3) **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.** Καμμία.

4.4) **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ.** Το προϊόν δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σαν αποκλειστική διατροφική πηγή.Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά κάτω των 3 ετών.

4.5) **ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ.** Δεν έχουν αναφερθεί.

4.6) **ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ.** Η χορήγηση του προϊόντος δε συνίσταται κατά την εγκυμοσύνη λόγω ανεπαρκών δεδομένων κατά την χρήση PEA σε παρόμοιες καταστάσεις.

4.7) **ΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ.**

Το PEA στην συνιστάμενη δόση δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης ή την χρήση μηχανημάτων.

4.8) **ΑΝΕΠΙΘΗΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ.**Καμμία ανεπιθύμητη ενέργεια δεν έχει αναφερθεί μέχρι σήμερα κατόπιν μακροχρόνιας χορήγησης υψηλής δόσης.Καμμία περίπτωση εθισμού ή ναρκωτικής εξάρτησης δεν έχει αναφερθεί.

4.9) **ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ.**Μέχρι σήμερα καμμία κλινική περίπτωση υπερδΟΣΟΛΟΓΙΑΣ δεν έχει αναφερθεί.

5) **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

ΚΑΤΑΤΑΞΗ: Τρόφιμο για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς

5.1) **ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ.**Το PEA είναι μία ενδογενής N-ακετυλαιθανολαμίνη , χημικός ανάλογος του ενδοκανναβινοειδούς ανδαμιδιού και δράσης παρόμοιο με αυτό.Η κύρια διαφορά των δύο μορίων είναι η μη ικανότητα δεύσεως του PEA με τον υποδοχέα CB1 που ευθύνεται για την ψυχοτροπική δράση των ενδοκανναβινοειδών.Το PEA έχει αντίθετα αντιφλεγμονώδη δράση, όσο αφορά την περιφερική διαδικασία της φλεγμονής , την κεντρική νευροφλεγμονή και αναλγητική δράση. Το PEA έχει αποδεχθεί ότι έχει αποτελεσματική δράση σε καταστάσεις,οξυ και χρόνιου νευροπαθητικού πόνου,όπως φαίνεται και απο αρκετές κλινικές μελέτες των οποίων ο αριθμός ολο και αυξάνεται.

5.2) **ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΔΡΑΣΗΣ.**Οι κυριότεροι κυτταρικοί στόχοι αυτού του μορίου είναι τα μη νευρωνικά κύτταρα, το μαστοκύτταρο και η μικρογλοία.Η κύρια επίδραση του PEA είναι η ομαλοποίηση της υπερβολικής ενεργοποίησης των ανοσο ικανών κυττάρων που εμπλέκονται στη διαδικασία της περιφερικής φλεγμονής και της κεντρικής νευροφλεγμονής στον οξυ και τον χρόνιο νευροπαθητικό πόνο.Σε μοριακό επίπεδο, το PEA αλληλεπιδρά με διάφορους υποδοχείς με κυριότερο το πυρηνικό υποδοχέα PPAR-α, ο οποίος ελέγχει φλεγμονώδεις και νευροπροστατευτικές διαδικασίες.Σε ορισμένες συνθήκες, το PEA αλληλεπιδρά με τον υποδοχέα των κανναβιδοειδών CB2 που κυρίως βρίσκεται παρόν σε ανοσοποιητικά κύτταρα , συμπεριλαμβανομένων των μαστοκυττάρων και των μικρογλοίων, των οποίων η έκφραση αυξάνεται σε υψηλά επίπεδα όταν οι φλεγμονώδεις και νευροφλεγμονώδεις συνθήκες συσχετίζονται με νευροεκφυλιστικές διαταραχές.Το PEA ενισχύει τη δράση των ενδογενών ακυλ-αιθύλ-αμιδίων.Ο μηχανισμός στον οποίο εμπλέκεται εμμέσως το PEA του επιτρέπει να αλληλεπιδρά με τα συστήματα των ενδοκανναβινοειδών και ενδοβαλνινοειδών συστημάτων.Όσο αφορά την κλινική αποτελεσματικότητα , η χρήση του **um-PEA στην κλινική πρακτική έδειξε ότι βελτιώνει τα κλινικά συμπτώματα, συμπεριλαμβανομένου του πόνου και της λειτουργικότητας , που εκδηλώνονται σε πολλές ασθένειες φλεγμονώδεις,τραυματικές και νευροεκφυλιστικές και επιδρούν πάνω στο Κεντρικό και Περιφερικό Νευρικό Σύστημα.**

5.3) **ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΗ.**Το χρονικό προφίλ του **um-PEA στο ανθρώπινο πλάσμα ακολουθεί την από του στόματος χορήγηση**

μίας δόσης που έχει εύρος 300-1200 mg και επιδεικνύει δόσο-εξαρτώμενη αύξηση αυτής της συγκέντρωσης του PEA.Το μέγιστο επίπεδο του PEA στο πλάσμα του αίματος παρατηρείται μία ώρα μετά την λήψη του.Τα επίπεδα του PEA στο πλάσμα ελαττώνονται στη βασική τους τιμή μετά από 6 ώρες.Μετά από μία ώρα τα επίπεδα του PEA βρίσκονται σε διπλάσια τιμή των βασικών, κατόπιν λήψης ταμπλέτας 300mg, ενώ αυξάνονται 7 φορές κατόπιν λήψης 1200 mg.Πειραματικές μελέτες απέδειξαν ότι μετά την από στόματος χορήγηση , το **um-PEA** κατανέμεται ομοιόμορφα σε όλους τους ιστούς.

6) **ΤΟΞΙΚΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΑΝΟΧΗ.** Οι τοξικολογικές μελέτες έχουν δείξει ότι η LD/50 του PEA που χορηγήθηκε ενέσιμα στο ενδοπεριτόνιο σκύλων,είναι πάνω από 400mg/kg και μετά από μία μόνο χορήγηση σε ποντίκια , μέσω του γαστρικού σωλήνα υπερβαίνει τα 5000mg/kg, ενώ μετά από συνεχείς χορηγήσεις μέσω του γαστρικού σωλήνα υπερβαίνει τα 500mg/kg/ημέρα.Οι κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν σε ένα αξιόπιστο αριθμό ασθενών , έδειξε ότι η βέλτιστη ανοχή του PEA είναι σε υψηλές δόσεις και παρατηρήθηκε η απουσία σχετικών αποκλίσεων σε αιματολογικές εξετάσεις που πραγματοποιήθηκαν.

6.1) **Το PEA και η εμβρυοτοξικότητά του.** Καμμία τερατογενής ή εμβρυοτοξική δράση του PEA παρατηρήθηκε κατόπιν χορήγησης 50mg/kg , κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης για χρονική περίοδο 12 ημερών.Επιπλέον τα νεογννήτα των οποίων οι μητέρες είχαν λάβει PEA πριν τον τοκετό κατόπιν 10 ημερών ήταν πιο ανθεκτικά στην τοξίνη του *Shigella Shigae*.Ομοίως, νεογννήτα των οποίων η μητέρα έλαβε PEA ακριβώς πριν τον τοκετό, έδειξαν αυξανόμενη ανθεκτικότητα ήδη κατόπιν 5 ημερών της γέννησης.Τα παραπάνω δεδομένα υποδεικνύουν ότι πιθανόν το PEA πέρασε από τη μητέρα στο νεογνό μέσω του θηλασμού.

6.2) **Το PEA και η μεταλλαξιογόνος δράση.**Αν και η πιθανότητα να παρουσιάσει η PEA μεταλλαξιογόνο είναι πολύ χαμηλή εξαιτίας της παρουσίας της στα θηλαστικά , η μεταλλαξιογόνος δράση της διερευνήθηκε με Ames test εξετάζοντας 5 διαφορετικά στελέχη του *S.Typhimurium* (TA 1535-TA 1537-TA1538- TA 98 - TA 100).Οι δόσεις PEA μεταξύ 10.000 και 1.000 mg/ml δεν τροποποίησαν σημαντικά τους αριθμούς ανακύκλωσης.

6.3) **Το PEA και η ανοχή του γαστρικού συστήματος.** Η από του στόματος χορήγηση δόσης 50mg/kg του PEA σε ποντίκια (δόση 5 περίπου φορές μεγαλύτερη από την αποτελεσματική) και δόση των 10mg/kg σε επανειλημμένες χορηγήσεις για 5 μέρες δεν επάγουν το σχηματισμό ελκών.όταν χορηγήθηκε η δόση των 50mg/kg ταυτοχρόνως με 15mg/kg diclofenac , δόση που είναι γνωστή για την επαγωγή γαστρικής κάκωσης.Το PEA ελάττωσε την πιθανότητα σχηματισμού ελκών απο τα FANS , ελαττώνοντας σημαντικά τον αριθμό των ζώων που εμφάνισαν έλκη και περιορίζοντας την πιθανή ζημιά.

7) **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.**

7.1) **ΕΚΔΟΧΑ.** Ένα δισκίο normast® 600mg περιέχει 282,94 mg μείγμα εκδόχων (microcrystalline Cellulose, Sodium croscarmellose, Povidone, Magnesium stearate, Colloidal silica, anhydrous Polysorbate 80). Κάθε φακελίσκος normast® μικροκόκκια περιέχει 400.00mg μείγματος εκδόχων (Sorbitol, Polysorbate 80, Sucrose Palmilate).

7.2) **ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ.** Καμμία γνωστή.

7.3) **ΧΡΟΝΟΣ ΖΩΗΣ.** 3 χρόνια.

7.4) **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ.** Το προϊόν δεν απαιτεί καμμία ειδική συνθήκη αποθήκευσης.

7.5) **ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ.** Blister αλουμινίου και λευκού χρώματος PVC/PVDC, συσκευασμένα σε χάρτινο κουτί που περιέχει 20 δισκία. Φακελίσκοι θερμοσυγκολλημένοι Alum/PE συσκευασμένα σε χάρτινο κουτί που περιέχει 20 φακελίσκους

7.6) **ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ.** Καμμία ειδική προφύλαξη δεν απαιτείται.

8) **ΔΙΚΑΙΟΥΧΟΣ ΣΗΜΑΤΟΣ.**

EPITECH Group SpA - Via Egadi, 7 - 20144 Μιλάνο - Ιταλία

9) **ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**
AVERIN E.Π.Ε -Ελαιώνων 2 - Πικέρμι 19009

10) **Αρ.Γνωστ.ΕΟΦ**

normast® 600mg tablets 112050/12/12/2017
normast® 600mg microgranules 112043/12/12/2017
normast® MPS microgranules 112047/12/12/2017
normast® MPS suspension 116989/28/12/2017

11) **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** 03/2017