

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Quadrasa 2 g
Квадраза 2 g

2. Качествен и количествен състав

Sodium p-aminosalicylate dihydrate.....2.000 g
Equivalent quantity in sodium p-aminosalicylate anhydrous.....1.658 g

За една бутилка от 4.2 g

3. Лекарствена форма

Прах за разтвор за ректално приложение

4. Клинични данни

4.1 Показания

Лечение на леки и умерено тежки изразени форми на дистална и левостранна форма на активен улцерозен колит.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ректален път на приложение.

1 бутилка дневно преди лягане за 2 седмици. Ако е необходимо лечението може да продължи още 1-2 седмици, но не повече от 1 месец.

Не се препоръчва за деца и хора в напреднала възраст.

4.3 Противопоказания

Тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност.
Свръхчувствителност към някоя от съставките.
Бременност и лактация.

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Лечението трябва да се спре в случаите на панкреатит, хепатит, левкопения, перикардит или миокардит.

4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия

Не са проведени такива изследвания

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9 200/14.06.04	
657/25.05.04	Мерц



4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Проучванията върху животни не доказват тератогенен ефект на 4-ASA. Няма данни за ефекта от използването на продукта преди и след периода на органогенеза, както и постнаталния ефект от пренаталното излагане на плода на препаратата.

Поради недостатъчните данни от използването на 4-ASA по време на бременност, QUDRASA 2 g не бива да се използва от бременни жени.

Кърмене

Няма никакви данни за екскрецията на 4-ASA или неговите метаболити в млякото. Следователно жени, които са на лечение с QUDRASA 2 g не бива да кърмят.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Гадене и стомашна болка.

Рядко са наблюдавани случаи на непоносимост: затруднение за задържане на клизмата, както и кожни обриви, диария, главоболие, повишаване на температурата и повишаване на нивата на ензимите (трансаминази, алкална фосфатаза).

4.9 Предозиране

Няма

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Чревен противовъзпалителен агент
(Стомашно-чревен тракт и метаболизъм)
АТС: A07EC

5.2 Фармакокинетични свойства

При здрави доброволци:

p-aminosalicylate се резорбира в много малка степен през колоректалната лигавица.

- Основният метаболит на p-aminosalicylate е ацетилирано производно, което се екскретира чрез урината

- След ректално приложение, чревната резорбция на 2 g отговаря на около 15% от същата доза, но приета орално: дневното количество, което се резорбира е около 0.3 g, т.е. 0.004 g/kg/ден за 65 kg човек

	Ректално приложение	Орално приложение
T max	~ 80 минути	30 минути



Време на полуелиминиране		
- p-aminosalicylate	~ 45 минути	~ 90 минути
- acetyl p-aminosalicylate	~ 2 часа	~ 5 часа и 30 минути

5.3 Предклинични данни за безопасност

Има много малко предклинични данни за 4-ASA. Безопасността при хроничната токсичност е известна от системната употреба на 4-ASA като антитуберкулозен продукт. Генотоксичността не е проучена добре, но е възможен кластогенен ефект, както е при другите антитуберкулозни агенти. Не може да се направи точна преценка за мутагенния ефект, поради недостатъчно данни. Няма изследвания за канцерогенност при продължително третиране. Ефектите върху фертилитета не са изследвани.

6. Фармацевтични свойства

6.1 Помощни вещества

Lactose monohydrate	2.00 g
Sodium carboxymethylcellulose	0.20 g

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални мерки за съхранение

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява в оригиналната опаковка, да се пази от влага и светлина.

След разтваряне, разтвора да се използва в рамките на 4-6 часа.

6.5 Произход и състав на опаковката

4.2 g бял прах в полиетиленова (PE) бутилка с ректална канюла.

6.6 Инструкции за работа и употреба

Разтворът трябва да се приготви непосредствено преди употреба. Напълнете бутилката с физиологичен разтвор. Завийте канюлата на мястото на капачката. Вкарайте канюлата в ректума и бавно инжектирайте съдържанието на бутилката. Не се изправяйте след



като сте въвели разтвора, тъй като той трябва да се задържи колкото е възможно по-дълго време.

7. Производител и притежател на разрешението за употреба:

ПРОИЗВОДИТЕЛ: BEIJING PHARMACEUTICAL WORKS 9 Guang Hua Road Beijing - CHINA	ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА: NORGINE PHARMA 23 avenue de Neuilly 75116 PARIS FRANCE
---	---

8. Опаковки и административен номер за идентификация

АММ № 342 540 - 9: 4.2 г бутилка (PE) с ректална канюла, кутия с 7
бутилки

АММ № 560 150 - 8: 4.2 г бутилка (PE) с ректална канюла, кутия с 1
бутилка

9. Дата на последна редакция:

Декември, 2003

