

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

Peritol® 4 mg tablets
Перитол 4 mg таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № (К-9089) / 29.07.04	
657/25.05.04	<i>Димитров</i>

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 4 mg от лекарственото вещество ciproheptadine hydrochloride anhydrate (еквивалент на 4.3 mg ciproheptadine hydrochloride x 1½ H₂O).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за перорално приложение.

Бели или сивкаво-бели, кръгли, плоски, със скосени ръбове таблетки, без или почти без мирис, с делителна ивица от едната страна и надписани с "PERITOL" от другата страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични приложения

Peritol е показан за:

Peritol е показан за:

- Целогодишен и сезонен алергичен ринит;
- Вазомоторен ринит
- Алергичен конюнктивит, дължащ се на инхалаторни алергени и храни
- Леки, неусложнени кожни алергични прояви на уртикария и ангиоедем
- Облекчаване на алергични реакции при преливане на кръв или плазма
- Студова уртикария
- Дермографизъм
- Като адювантна терапия при анафилактични реакции към лечението с епинефрин и други стандартни мерки, след като острите прояви са купирани.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни:

Обичайната начална дневна доза е 12 mg (3 x 1 таблетка дневно).

Поддържаща доза: 12 mg (3 x 1 таблетка) дневно обикновено е достатъчно



Максимална дневна доза: 32 mg (4 x 2 таблетки).

При лечение на пациенти в напреднала възраст и/или такива с намалени защитни сили, трябва да се има предвид, че при тях по-често се развиват някои нежелани лекарствени реакции, характерни за антихистамините – замаяност, сомнолентност, хипотония.

Деца:

Peritol не трябва да се прилага при деца под 2 годишна възраст.

Препоръчаната дневна доза при деца над 2 години е 0.25 mg/kg телесна маса или 8 mg/m² телесна повърхност.

Деца на възраст 2 - 6 години: 4 – 6 mg (1-1½ таблетка) дневно.

Максималната дневна доза в тази възрастова група не трябва да надхвърля 12 mg (3 таблетки).

Деца на възраст 7 - 14 години: обичайната дневна доза е 8 – 12 mg (2 или 3 x 1 таблетка). Ако дневна доза ще се дава веднъж дневно, препоръчва се тя да се приема вечер преди лягане. Максималната дневна доза в тази възрастова група не трябва да надхвърля 16 mg (4 таблетки).

При деца, особено в по-малка възраст се предпочита използването на Peritol® сироп.

При пациенти с *увредена чернодробна функция* е намалено разграждането на лекарственото вещество и поради това се налага редуциране на дозата.

При пациенти с *увредена бъбречна функция*, тъй като лекарственото вещество се екскретира предимно с урината също се налага редуциране на дозата.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт не трябва да се дава при пациенти с:

- свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества
- астматичен пристъп
- глаукома
- стенозираща пептична язва, пилорна стеноза
- състояния, придружени със задръжка на урина (симптоматична хипертрофия на простатата, обструкция на шийката на пикочния мехур)
- лечение с MAO-инхибитори
- бременност, кърмене.

4.4 Специални предупреждения и препоръки при употреба

При приложението на Peritol за пръв път се препоръчва първата доза да бъде приета преди лягане след вечеря (поради седативния му ефект).

При лечение на пациенти в напреднала възраст и/или такива с намалени защитни сили, трябва да се има предвид, че при тях по-често могат да се появят някои нежелани лекарствени реакции, характерни за антихистамините – замаяност, сомнолентност, хипотония.

При деца под 2 годишна възраст Peritol не трябва да се прилага. Когато с лекарствения продукт се лекуват деца на повече от 2 години трябва да се има предвид, че при тях по-често се развиват някои нежелани лекарствени



реакции. Рядко се наблюдава реакция на безпокойство в резултат на лечението.

Поради антихолинергичните му ефекти Peritol трябва да се прилага с повишено внимание при:

- анамнеза за бронхиална астма
- високо вътреочно налягане
- хиперфункция на щитовидната жлеза
- сърдечно-съдови заболявания
- хипертония

Алкохолът може да усилва ЦНС депресивния ефект на антихистамините (напр. да предизвика седация), затова пациентите трябва да бъдат уведомени да не употребяват алкохол по време на лечението.

По време на лечение с антихистамини рядко може да се наблюдават нарушения в хемопоезата (левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, хемолитична анемия), затова ако температурата се повиши по неизвестна причина, ако се появят болки в гърлото, лезии по устната лигавица, бледа кожа, жълтеница, ако се развият екхимози, появи се абнормно или неподдаващо се на контрол кръвотечение трябва да се направи пълна кръвна картина с диференциално броене. В зависимост от тежестта на тези нарушения може да се помисли за спиране на лечението.

Всяка таблетка Peritol съдържа 128 mg лактоза. Пациентите, страдащи от лактазен дефицит, галактоземия или глюкозо/галактозен малабсорбционен синдром трябва да бъдат предупредени за това.

4.5 Взаимодействие с други лекарства и други видове взаимодействия

- MAO-инхибиторите усилват и удължават антихолинергичните ефекти на Peritol
- Peritol може внимателно да се комбинира с ЦНС депресанти (напр. хипнотици, седатива, анксиолитици, алкохол). При едновременното приложение на тези лекарства с антихистамини (Peritol) може да се очаква потенциране на седативния ефект.

4.6 Бременност и лактация

Пре-клинични данни:

В експерименти с животни приложението на дози, 32 пъти по-високи от максималната доза за човек, приложени пер ос или подкожно, не са наблюдавани промени във фертилитета, нито фетотоксични промени. При интраперитонеално приложение обаче, на дози, 4 пъти по-високи от максималната доза за човек при плъхове, са наблюдавани фетотоксични промени.

Клинични данни:

Няма достатъчно данни за безопасността на приложението на Peritol при бременни жени и кърмачки. Затова приложението на лекарството е



противопоказано при тези жени (виж т. 4.3).

4.7 Шофиране и работа с машини по време на лечение с Peritol

В началото на лечението при някои пациенти може да се появи замаяност, сомнолентност до апатия (виж т. 4.8). Затова пациентите трябва да бъдат инструктирани да не шофират, да не работят с машини и да не извършват дейности с повишен риск от инциденти в тази фаза. По-късно продължителността, както и степента на тази забрана се определят индивидуално.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Пациентите, на лечение с Peritol може да развият следните нежелани реакции, от страна на:

Централна нервна система:

Най-често сънливост, обикновено преходна, която изчезва за 3-4 дни. Рядко се налага прекъсване на лечението поради това. В други случаи се наблюдава седация, замаяност, шум в ушите, обърканост, нарушения в координацията, атаксия, нарушена акомодация (мидриаза), диплопия, зрителни халюцинации, безпокойство, тремор, раздразнимост, безсъние, парестезии, неврит, главоболие, слабост.

Алергични реакции:

Еритем, ригрига, уртикария, едем. Рядко може да се развие едем на Quincke, или анафилактичен шок.

Кожа и съединителна тъкан: еритем, обрив и фоточувствителност.

Хемопоетична система: хемолитична анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения.

Сърдечносъдова система: хипотония, сърцебиене, тахикардия, екстрасистолия.

Дихателна система: увеличена гъста бронхиална секреция, диспнея, назална конгестия.

Гастроинтестинален тракт: сухота в устата, гадене, повръщане, епигастрален дискомфорт, диария или запек, холестаза, хепатит и иктер.

Урогенитална система:

Полакиурия, затруднено изпразване на пикочния мехур, задръжка на урина.

Други нежелани реакции: наддаване на тегло се наблюдава често при пациенти на лечение с Peritol.



4.9 Предозиране

Седация, сомнолентност, кома или възбуда и конвулсии могат да бъдат наблюдавани при случайно или преднамерено предозиране с антихистамини. Изходът от предозирането може да бъде фатален, особено при деца. Антихолинергичните ефекти (подобно на атропиновите) са проявени при предозиране на Peritol (напр. сухота в устата, фиксирани разширени зеници, зачервяване), а също и симптоми от страна на стомашно-чревния тракт.

Лечение: препоръчва се провокирано повръщане, стомашна промивка приложение на активен въглен и друго общоукрепващо лечение. Салинните очистителни (поради набиране течност в чревния лумен и разреждане на чревното съдържимо) могат да се окажат от помощ. Да се избягва приложението на стимулатори на ЦНС. Хипотонията може да се повлияе с вазоконстриктори.

5.0 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: серотонинови и хистаминови антагонисти

АТС: R06AX02

Механизъм на действие:

Суроheptadine, лекарственото вещество на Peritol притежава антихистаминов, антихолинергичен и седативен ефект. Той се свързва с H_1 рецепторите и компететивно инхибира свързването на хистамина и серотонина с тези рецептори.

5.2 Фармакокинетика

При перорално приемане, суроheptadine се резорбира добре в гастроинтестиналния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига в рамките на 4 - 8 часа. Ефектът на лекарственото вещество е с продължителност 8 часа, като следи от лекарственото вещество се откриват и на 24 час от приложението на единична доза от 4 mg. Няма доказателства за връзката на плазмената концентрация и клиничния ефект. Метаболизира предимно в черния дроб, като основен метаболит се явява конюгат на четвъртичен амониев хлорид, който е биологично неактивен. След приложението на единична доза суроheptadine от 4 mg, 2 - 20% се екскретира като метаболити през фецеса, 40% се екскретират чрез урината, за период от 3 дни, като половината от това количество под формата на метаболити. След продължителна администрация на дневни дози от 12 - 20 mg, само метаболити могат да бъдат намерени в урината. Времето на полу-елиминиране на лекарственото вещество е 16 часа.

Елиминирането е намалено при пациенти с увредена бъбречна функция.



което е причина за намаляване на дозата при тях.

Метаболизмът на лекарственото вещество е намален при пациенти с увредена чернодробна функция, следователно и при тези пациенти дозата трябва да се намали.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Суррохептадин не причинява хромозомни аберации на човешки лимфоцити и фибробласти *in vitro*. Прилагането на големи дози обаче е намерено да бъде цитотоксично. Не са наблюдавани мутагенни ефекти при Ames тест. Не са провеждани дългосрочни проучвания за канцерогенност с лекарственото вещество.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества

Освен лекарственото вещество суррохептадин hydrochloride Ph.Eur., всяка таблетка съдържа като помощни вещества Gelatin (Type A) Ph.Eur., Lactose monohydrate Ph.Eur., Magnesium stearate Ph.Eur., Potato starch Ph.Eur., Talc Ph.Eur.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Препоръки за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

6.5 Вид и състав на опаковката

Блистер или бутилка.

Блистер (PVC): 10 таблетки на блистер. 2 блистера заедно с листовката за пациента са поставени в картонена кутия.

Бутилка: от кафяво стъкло с полиетиленова капачка и антивибрационен материал, съдържаща 20 таблетки, поставена в картонена кутия заедно с листовката за пациента.



6.6 Инструкции за употреба/съхранение

Виж точка 4.2

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY
Phone: (36-1) 265 5555
Fax: (36-1)265 5529

8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY
Phone: (36-1) 265 5555
Fax: (36-1)265 5529

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

990 0027 / 12.01.1999
II-1344/11.01.1999

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Април, 2004 г.

