

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

NEUROLAX®

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NEUROLAX®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една таблетка: Hydroxyzine dihydrochloride 25 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка филмирана

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Краткосрочно симптоматично лечение на безпокойство, напрегнатост и възбудимост при състояния на емоционален стрес, невротични разстройства, в комплексната терапия при соматични заболявания, придружени с тревожност.
- Симптоматично лечение на pruritus при някои алергични заболявания (хронична уртикария, атопични и контактни дерматози, хистамин-медиран пруритус).
- Премедикация в анестезиологията

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

- възрастни - дневна доза 50 - 100 mg четири пъти дневно;
при пруритус се препоръчва началото на лечението да започне с доза 25 mg приета вечер и при нужда дозата да се повиши до 75 - 100 mg, разделена в няколко приема;
- деца над 6 год. – 12,5 - 25 mg дневно; при необходимост дневната доза може да бъде повишена до 50 - 100 mg, в 3 или 4 приема;

Лекарствената форма не е подходяща за деца под 6 годишна възраст.

За премедикация в анестезиологията:

- при възрастни - 50 - 100 mg еднократно дневно;
- при деца: 0.60 mg/kg т.м. еднократно дневно.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложено към разрешение за употреба № 11-6459/29.11.02	
625/17-09-02	<i>Меркур</i>



При възрастни пациенти лечението започва с по-ниски дози като повишаването на дозата е постепенно до настъпване на желания ефект.

Продължителността на лечението не следва да надвишава 4 месеца.

Прилага се перорално по лекарско предписание. Лекуващият лекар е необходимо периодично да контролира ефективността на лечението и индивидуалния отговор на пациента.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното и/или някои от помощните вещества на продукта
- Закритоъгълна глаукома
- Доброкачествена хиперплазия на простатата
- Ретенция на урината
- Бременност
- Порфирия
- Дихателна недостатъчност

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да не се приема едновременно с алкохол и МАО - инхибитори. Внимателно да се прилага при деца и пациенти в напреднала възраст поради повишена чувствителност спрямо антихолинергичното действие на продукта (повишена възбудимост на ЦНС, склонност към гърчове).

Не се препоръчва приемът на Neurolox при пациенти с пилоро - дуоденална обструкция, епилепсия, фокални кортикални увреждания на мозъка, тежки нарушения в сърдечната и нервно - мускулна проводимост, тежки нарушения на дихателните и чернодробни функции, феохромоцитом.

Антиеметичният ефект може да затрудни диагностицирането на апендицит и да прикрие признаци на токсичност при предозиране на други продукти.



Neurolax може да промени стойностите на някои лабораторни показатели - фалшиво-негативен резултат при кожни алергични тестове (провеждат се най-малко 72 часа след спиране на продукта поради потискане кожния хистаминов отговор), фалшиво покачване на 17-хидроксипостероиди в урината.

Възможно е да маскира ототоксичността на някои продукти (аминогликозиди) и да засили фотосенсибилизиращия ефект на продукти и вещества с подобно действие.

В състава на помощните вещества е включено пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с глютенена ентенопатия.

Необходимо е да се изследват показателите на кръвосъсирването при хемокоагулантна терапия преди започване на лечението с продукта.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Потенцира действието на антихолинергични средства.

Усилва ефекта на потискащи ЦНС продукти (алкохол, барбитурати, хипнотици, опиоидни аналгетици, анксиолитици, МАО-инхибитори, антихистаминови продукти невролептици), което налага дозите на Neurolax да се редуцират.

Продуктът потенцира ефектите на атропина и трицикличните антидепресанти.

Намалява еметичното действие на апоморфин.

Neurolax променя антиконвулсивния ефект на Phenytoin.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни от контролирани клинични проучвания при бременни жени. Не се прилага по време на бременност. При необходимост от приложение при кърмещи жени се препоръчва преустановяване на кърменето за времето на лечение с продукта, тъй като е възможно да предизвика необичайно раздразнение и възбудимост у кърмачето.



4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Не се прилага при пациенти, чиято дейност изисква повишено внимание, бързи психически и двигателни реакции.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

От страна на нервната система - най-често се наблюдават сънливост, отпадналост, слабост, замаяност, нарушения в координацията. В редки случаи могат да се наблюдават парадоксални реакции - безсъние, възбуда, тремор, халюцинации и конвулсии. Възможна е появата на екстрапирамидна симптоматика, шум в ушите, главоболие, парестезии, двойно виждане.

От страна на гастро-интестиналната система - сухота в устата, констипация, стомашен рефлукс, загуба на апетит, гадене, повръщане, диарични изхождания, епигастрални болки.

От страна отделителната система - затруднения в уринирането, ретенция на урината,

Реакции на свръхчувствителност - кожни обриви, фоточувствителност, много рядко може да се наблюдава иктер като реакция на свръхчувствителност.

Хематологични нарушения - агранулоцитоза, левкопения, хемолитична анемия, тромбоцитопения.

Други - повишен вискозитет на секретите в респираторния тракт, преходна брадикардия, последвана от тахикардия с палпитации и екстрасистоли, хипотензия.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптомите на предозирание се изявяват със засилени антиму斯卡ринови, екстрапирамидни, гастро - интестинални ефекти и такива от страна на ЦНС. Преобладават симптоми на сънливост, световъртеж, хипотензия, сухота в устата, зачервяване на лицето, затруднено дишане, нарушения на сърдечния ритъм.



При децата доминира стимулацията на ЦНС, предизвиквайки атаксия, тремор, възбуда, психози, халюцинации и конвулсии, последвани от дълбока кома и кардиореспираторен колапс. Възможно е развитие на хиперпирексия. При възрастните по-често е развитието на депресия, сънливост, кома, конвулсии, прогресивно потискане на дишането и кардиоваскуларен колапс.

При предозиране е необходимо незабавно прекратяване приема на продукта. Лечението е неспецифично, прилагат се симптоматични средства - стомашен лаваж с изотоничен или 0.45% разтвор на NaCl, салинни очистителни; вазопресори (не се прилага епинефрин, поради риск от високостепенно понижаване на артериалното налягане).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код - N05B B01 Анксиолитици Дифенилметанови производни

Продуктът е пиперазиново производно от групата на анксиолитиците, химически не е сроден с фенотиазините, резерпина, мепробамата, и бензодиазепините. Притежава централна и периферна холинолитична активност, антихистаминов, анксиолитичен, антиеметичен и седативно - хипнотичен ефект. Проявява известно спазмолитично и антиконвулсивно действие. В по-големи дози намалява диурезата. Забавя провеждането на импулсите в сърдечния мускул.

Точният механизъм на анксиолитичното действие не е установен. Действието му вероятно е свързано с потискане активността в основни субкортикалните области на ЦНС.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се добре в стомашно-чревния тракт след орален прием. Метаболизира се главно в черния дроб и отчасти в бъбреците. Времето на полуелиминиране е 20 - 25 часа при възрастни и по-кратко при деца. Действието му настъпва бързо - до 1 час и с продължителност 4 - 6 часа. Екскретира се главно под форма на

метаболити чрез урината. Няма данни за кумулиране. Премахва кръвно-мозъчната и плацентарно-феталната бариера.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Проучвания при плъхове са показали данни за нарушение в развитието на фетуса при използване на дози, близки до терапевтичната човешка доза.

Продължителни проучвания за канцерогенност, туморогенност и мутагенност не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Povidone K 25

Silica colloidal anhydrous

Talc

Magnesium stearate

Methacrylic Acid - Methacrylate copolymer

Talc

Titanium dioxide

Macrogol 6000

Glycerol

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранява се на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Съхранява се на място, недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Таблетки филмирани от 25 mg по 50 таблетки в стъклени опаковки.



Таблетки филмирани от 25 mg по 10 таблетки в блистер от PVC/алум. фолио.

Една стъклена опаковка или 5 блистера в картонена кутия.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Лекарственият продукт не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Дупница АД

гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" № 3, п.к. 2600

тел (0701) 2-42-81/2-90-21/29

факс (0701) 2-42-81/82; 2-81-62

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

Протокол № 425/29.05.1978

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юни, 2002 г

