

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

MEDRIN®
МЕДРИН

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10634/06.04.01	
671/29.03.05	<i>M. Ivanov</i>

1. Търговско име на лекарствения продукт

MEDRIN®
МЕДРИН

2. Качествен и количествен състав

Лекарствено вещество: Embramine teoclate 25 mg във всяка таблетка

3. Лекарствена форма

Таблетки

Външен вид: бели до леко жълтеникави таблетки с делителна черта.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Мениеров синдром, шум в ушите, световъртеж, повръщане, напр. при мигрена, лъчева болест, кинетози (дискомфорт при пътуване, морска болест), за облекчаване на симптомите при реакциите на свръхчувствителност като уртикария, атопичен дерматит, ангиоедем (едем на Квинке), ринит и конюктивит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката е индивидуална в зависимост от показанията, клиничната картина и чувствителността на пациента.

За предотвратяване на кинетози при възрастни обикновено е достатъчно вземането на 25 mg embramine teoclate 15-30 минути преди тръгване на превозното средство, като максимален ефект се достига в течение на 1 час. При продължително пътуване embramine teoclate може да се вземе ако е необходимо в доза 12,5-25 mg винаги през 2-3 часови интервали. Терапевтичната доза за овладяване на кинетозите е 25-75 mg т.е. 1-3 таблетки дневно; при многократно прилагане трябва да се има предвид продължителността на ефекта; максималната дневна доза е 6 таблетки.

За предотвратяване на гаденето след облъчване трябва да се вземе 25 mg embramine teoclate около 1 час преди облъчването и 25 mg около 6 часа след това.

При останалите показания обичайните терапевтични дози са 12,5 – 25 mg embramine teoclate прилагани 2-3 пъти дневно.

Децата на възраст 6 години трябва да бъдат лекувани с 6,25 mg embramine teoclate, докато при тези на възраст 6-15 години трябва да се прилага в доза 6,25 mg един път дневно.



4.3. Противопоказания

Лекарственият продукт не трябва да се прилага при свръхчувствителност към някоя от неговите съставки, тесноъгълна глаукома, задръжка на урината, хипертрофия на простатата, пилоро-дуоденална стеноза, улцерозен колит. Повишено внимание е необходимо при прилагането му на пациенти с тежки сърдечно-съдови заболявания или епилепсия.

Лекарствения продукт не трябва да се прилага на деца под 6-годишна възраст.

Лекарственият продукт не трябва да се използва през първото тримесечие на бременността и по време на кърмене.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Преди началото на лечението да се изключи наличие на органични нарушения на стомашно-чревния тракт.

Антихистаминовите средства могат да потиснат положителните резултати от кожните тестове и затова е необходимо спирането на този лекарствен продукт няколко дни преди извършването на такива тестове.

По време на лечението не трябва да се консумират алкохолни напитки.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Embramine teoclate усилва седативните ефекти на други средства потискащи ЦНС, включително алкохол, барбитурати, сънотворни, наркотични аналгетици, седативни средства с анксиолитичен ефект и невролептици. MAO-инхибиторите могат да засилят антиму斯卡риновите ефекти на embramine teoclate и embramine teoclate потенцира антиму斯卡риновия ефект на други антиму斯卡ринови средства напр. атропин и трициклични антидепресанти.

4.6. Бременност и кърмене

Не е доказана безопасността на лекарствения продукт по време на бременност. Лекарственият продукт не трябва да се използва през първото тримесечие на бременността. Краткотрайното въвеждане в по-късните стадии на бременността е възможно след внимателно преценяване на благоприятните ефекти върху майката срещу потенциалния риск за плода. Лекарственият продукт не трябва да се прилага по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт може да повлияе неблагоприятно дейности, които изискват повишено внимание, моторна координация и незабавно вземане на решение (шофиране на моторни превозни средства, работа с машини, работа на високи места и т.н.).

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Реакциите на пациентите са индивидуални, подобно на другите антихистаминови средства. Могат да се наблюдават обща потиснатост, сънливост и нарушена концентрация, но те могат по правило да изчезнат след няколко дни лечение, освен



това са наблюдавани сухота в устата, намалена бронхиална секреция, замъглено зрение, затруднено уриниране и задръжка на урината, обстипация и засилен стомашен рефлукс. При деца и по-възрастни пациенти може да се наблюдава парадоксално стимулиране на централната нервна система, придружено от безсъние, нервност, раздразнителност или кошмарни сънища, които вероятно също се дължат на антиму斯卡риновото действие на лекарствения продукт. Възрастните пациенти над 70 години са по-чувствителни към нежеланите ефекти на антихистаминовите средства, включително и към антиму斯卡риновото им действие, седацията и хипотензията. При по-високи дози могат да се появят нарушения в сърдечния ритъм; може да се наблюдава стомашен дискомфорт при някои по-чувствителни пациенти. Рядко могат да се наблюдават реакции на свръхчувствителност придружени в болшинството от случаите с кожни прояви; редки са нарушенията в хемопоезата с агранулоцитоза, левкопения и тромбоцитопения на имунологична основа.

4.9. Предозиране

Предозирането е опасно при случайно поглъщане особено от деца. То се проявява с антиму斯卡ринова, екстрапирамидна и гастроинтестинална симптоматика и с нарушения от страна на ЦНС. При децата стимулирането на ЦНС преобладава над потискането и може да доведе до атаксия, възбуда, тремор, психоза, халюцинации и дори гърчове. Може да се наблюдава хиперпирексия и след това кома и сърдечно-съдов колапс. При възрастните преобладава потискането на ЦНС – сънливост, слабост, гърчове. При тежките случаи могат да се наблюдават дихателна недостатъчност и кардиореспираторен колапс.

Лечение на предозирането: стомашна промивка, прилагането на активен въглен и солеви очистителни средства. Лечението трябва да бъде поддържащо и симптоматично. Гърчовете могат внимателно да се облекчат с диазепам. Трябва да се приложи изкуствено дишане, външно охлаждане в случай на хиперпирексия и венозно въвеждане на течности. При понижаване на кръвното налягане трябва да се приложат вазопресорни средства напр. норадреналин.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група:

Антиеметични, антивертигинозни, антихистаминови средства

АТС код:

N07CA00

Механизъм на действие:

Embramine teoslate е хлортеофилиново производно на ембрамина, антагонист на H₁-хистаминергичните рецептори, антихистаминово средство със силно антиеметично и антивертигинозно действие. Той притежава още изразен седативен и антиму斯卡ринов ефект.



5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение ефектът на embramine teoclate настъпва след около 15 минути, достига максимален ефект след 30-60 минути и продължава около 6-10 часа. Лекарственото вещество преминава през плацентарната бариера и прониква в кърмата на майките кърмачки.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Безопасността от прилагането на лекарствения продукт е доказана от неговата продължителна клинична употреба.

Остра токсичност: LD₅₀ в mg/kg

на мишки 570 при перорално приложение, 70 при i.v. приложение;

на плъхове 2000 при перорално приложение и

на морски свинчета 230 при перорално приложение.

Хронична токсичност: Плъхове са били третирани в продължение на 6 месеца с embramine teoclate в дози от 5 или 20 mg/kg дневно чрез стомашна сонда. Не са наблюдавани промени в поведението или токсични прояви в двете групи, профилът на кривите на наддаване на тегло не се различава. Не са наблюдавани промени в теглата на черния дроб, бъбреците или далака при животните, получавали дози от 5 mg/kg; в групата, получавала 20 mg/kg е отбелязано слабо изразено повишение на теглото на черния дроб при женските животни и на теглото на бъбреците при мъжките. Не са установени отклонения в хематологичните показатели в двете групи след 3 респ. 6 месеца след прилагането. Изследването на биохимичните показатели на чернодробната функция са показали само леко изразени отклонения и то само в групата на животните третирани с по-висока доза от продукта.

Прилагането на MEDRIN в доза 5 mg/kg дневно на женски плъхове през целия период на бременността не оказва съществен ефект върху протичането на бременността, нито върху развитието на плода.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Lactose monohydrate, Maize starch, Calcium stearate, Talc, Gelatine.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

5 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка.

6.5. Данни за опаковката

Блистер (PVC/алуминиево фолио) и листовка за пациента, в картонена кутия.



Съдържание на 1 опаковката:
20 таблетки.

6.6. Препоръки при употреба

За перорално приложение.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Zentiva a.s.
Dolni mecholupy 130
10237 Prague 10
Czech Republic

8. Регистрационен номер в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

9900160

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване разрешението)**

25. 05. 1999 г.

Дата на последната редакция на текста: 300903

