

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА MIANSERIN

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ MIANSERIN

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 таблетка: Mianserin hydrochloride 30 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филм-таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Депресивни разстройства, които протичат с прояви на тревожност, страх и безсъние.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Дозирането е индивидуално. Начална доза-30 mg (1 таблетка), приети вечер. Втората и третата седмица дозата се повишава до 30-60 mg дневно.

Ако е необходимо следва повишаване на дозата до 90-120 mg дневно.

Лечението на един епизод продължава не повече от 6 месеца с оглед избягване на рецидив.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не се прилага при:

- свръхчувствителност към mianserin или помощните вещества;
- маниакален синдром;
- тежки чернодробни заболявания;
- остра интоксикация с централнодепресивни средства и алкохол.
- деца под 16-годишна възраст.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При пациенти с епилепсия или данни за такава в анамнезата е необходим постоянен контрол на клиничните симптоми и ЕЕГ-находката.

При депресивна фаза на манийно-депресивна психоза може да предизвика навлизане в манийна фаза.

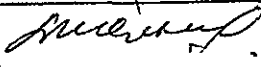
Може да се повиши рискът от самоубийство.

Да се избягва приложение при предхождащо сърдечно заболяване и повишена церебрална гърчова активност.

При възрастни и изтощени болни, при чернодробни и бъбречни заболявания, диабет, хипертрофия на простатата трябва редовно да се следят клинично-лабораторните показатели, особено в първите месеци на лечението.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

По време на лечението с Mianserin не трябва да се приема алкохол.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешението за употреба № 11-6350/20.11.02	
626/08.10.2002	



Mianserin не се комбинира с MAO-инхибитори. Ако се налага такова лечение може да се прилага не по-рано от 2 седмици след спиране на лечението с MAO-инхибитори. MAO инхибитор може да се включи след 3-дневна пауза от лечението с продукта. Продуктът намалява ефекта на антихипертензивните продукти - гванетидин и клонидин. Усилва симпатикомиметичните ефекти на катехоламини и локални анестетици.

При прилагане с антиаритмични средства от хинидинов тип **Mianserin** усилва нарушената възбудна сърдечна проводимост.

При прилагане с дигиталисови глюкозиди се повишава рискът от ритъмни нарушения. Невролептиците повишават плазмените концентрации на **Mianserin** и усилват седращото му действие.

Циметидин също повишава плазмените му концентрации.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага при бременни жени и в периода на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Поради повлияване на реактивността не трябва да се управляват моторни превозни средства и да се извършват дейности, изискващи повишено внимание и бързи психични и двигателни реакции.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Възможни са световъртеж, неспокойствие, седация, сънливост, сухота в устата, обстипация, повишаване на телесното тегло, преходна левкопения. Тези оплаквания не налагат прекратяване на лечението.

В много редки случаи може да се наблюдават кожни обриви, отоци, ставни болки, нарушение в чернодробната функция - жълтеница; крампи и хипомания; белези на агранулоцитоза. При поява на тези оплаквания лечението трябва да се прекрати.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При високи дози могат да се получат крампи, силна депресия до кома. Няма специфичен антидот. Лечението е симптоматично. Хемодиализата не повлиява съществено елиминирането на препарата.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: N06A X 03

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Атипичен антидепресант с изразено анксиолитично и регулиращо съня действие. Потиска серотонинергичната медиация, блокира алфа₂-адренорецепторите и H₁-рецепторите. Няма холинергично и периферно адренолитично действие. Във връзка с това не повишава вътреочното налягане, не смущава микцията и не предизвиква ортостатични явления.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се добре в стомашно-чревния тракт. Терапевтични плазмени концентрации се получават 1 час след прием на 30 mg. Максимални плазмени концентрации се установяват на 2-3-ия час. При депресивно болните плазмените концентрации постепенно нарастват, като steady-state се установява след 2-3-седмично лечение.

Свързва се в около 90% с плазмените протеини. Метаболизира се в черния дроб. Екскретира се главно под форма на метаболити с урината (70%) и фекалиите (30%). Малки количества преминават в кърмата. Плазменият му полуживот е около 17 часа.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни за канцерогенност, мутагенност:

У експериментални животни са наблюдавани ембриотоксично и тератогенно действие, увреждане на новороденото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Cellulose microcrystalline

Povidone K-25

Talc

Silica colloidal anhydrous

Magnesium stearate

Film coated

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производството

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура не по-висока от 25°C!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Mianserin филм-таблетки по 10 броя в блистер от PVC/Alu фолио

По два блистера в картонена кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

По лекарско предписание!

Да не се употребява 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

Тел. (0701) 2-42-81/82; 2-90-21/29

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

Протокол на КЛС №502/03.06.1991 год.

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Юли, 2002 год.

