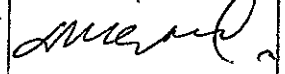


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-8949/14.05.04с

652/09.03.04



1. Наименование на лекарствения продукт
MOLSIDOMIN
МОЛСИДОМИН

2. Количествен и качествен състав на лекарственото вещество
Molsidomine 2 mg

Лекарствена форма
Таблетки

3. Клинични данни

4.1. Показания

- Ишемична болест на сърцето- стабилна и нестабилна стенокардия.
- Профилактика на стенокардни пристъпи.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Индивидуално, в зависимост от тежестта на заболяването и реакцията към продукта.

Началната доза обикновено е 2 mg 3 пъти дневно след хранене, в по-тежки случаи 2 mg 4 пъти дневно.

При необходимост дневната доза може да се повиши до 16 mg (3-4 пъти по 4 mg).

При хипотония, при пациенти в напреднала възраст, при пациенти с чернодробна или тежка бъбречна недостатъчност, началната доза да бъде редуцирана наполовина.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към продукта
- Кардиогенен шок
- Тежка артериална хипотензия
- Глаукома

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Обикновено молсидомин не причинява значително понижаване на артериалното налягане, но при пациенти с хипотензия, хиповолемия и при лекувани с други вазодилатори, да се прилага под специално наблюдение.
- При пациенти с чернодробна недостатъчност дозировката може да бъде редуцирана от лекуващия, поради увеличен риск от свръхдоза.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

- Молсидомин може да засили действието на вазодилаторите.
- Алкохолът увеличава ефекта от продукта.
- Прилагането на силденафил едновременно с молсидомин е противопоказано поради потенциране хипотензивния ефект на продукта.



4.6.Бременност и кърмене

Бременност

Не е установен тератогенен ефект при изследвания върху животни. Няма добре контролирани изследвания върху достъпен брой жени, поради това лекарственият продукт може да се използва по време на бременност само при категорична необходимост.

Безопасност за употреба по време на бременност: Категория В

Кърмене

Не се препоръчва приложението му при кърмене.

4.7.Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не влияе върху способността за шофиране и работа с механични устройства.

4.8.Нежелани лекарствени реакции

- В началото на лечението главоболие, което най-често впоследствие изчезва
- Зачервяване или ортостатична хипотензия
- Нарушения от страна на гастро-интестиналния тракт (гадене, разстройство, загуба на апетит)

4.9. Предозиране

Най-често могат да се наблюдават хипотензия, тахикардия и силно главоболие. Не са известни специфични методи за лечение .

Терапевтичното поведение е консервативно и симптоматично. При значително спадане на кръвното налягане може да се наложи провеждане на адекватно лечение: прилагане на инфузионни разтвори и поставяне на пациента в Тренделенбург-положение. При липса на подобрение е необходимо прилагането на пресорни амини (допамин). При силно чувствителни пациенти, при които се наблюдава бронхоспазъм, се налага прилагането на бронходилататори. Тахикардията обикновено е незначителна и не изисква лечение ,освен в случаите на сърдечна недостатъчност.

5.Фармакологични свойства

ATC code: C 01 DX 12

5.1.Фармакодинамични свойства

Молсидомин е производно на сиднонимин, и представлява прекурсор. Негов активен метаболит е линсидомина (SIN-1-A), спонтанно освобождаващ NO, който притежава антиагрегатни свойства и намалява гладкомускулния съдов тонус. Релаксацията на съдовата стена води до покачване капацитета на венозното съдово русло и намаляване връщането на кръв към сърцето. Разширяването на артериалните съдове причинява намаляване на периферното съдово съпротивление и на кислородните нужди на миокарда. Освен това Молсидомин премахва спазмите на коронарните артерии.

5.2. Фармакокинетични свойства

Молсидоминът се абсорбира до 90% от гастроинтестиналния тракт. Началото на действието му се наблюдава 10-15 min след приемане на дозата. Пикова серумна концентрация се достига 30-60 min след перорален прием $C_{max}(ng/ml) = 37,564 \pm 13,634$; $T_{max}(h) = 0,65 \pm 0,37$. Продуктът не претърпява значителен first-pass ефект, поради което почти цялото резорбирано количество достига системната циркулация. Храната не влияе на лекарствената резорбция.



Молсидомин се свързва с плазмените белтъци около 10%. Метаболизира в черния дроб първоначално до активни метаболити (главно Линсидомин т.е. SIN-1A, освобождаващ NO), след което се дезактивира. Времето на полуживот на Молсидомина е $t_{1/2} = 1,88 \pm 0,39$, а на активният метаболит - 4-5 часа. Плазменният полуживот на Молсидомина се удължава при чернодробна недостатъчност и не се променя при нарушена бъбречна функция. Молсидомин и неговите метаболити се отделят главно с урината (90%).

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проведени са изследвания за установяване токсичността на Молсидомин като той е бил прилаган интраперитонеално и интрагастрално в дози от 1, 10, 100 mg/kg телесно тегло. От получените резултати е установено, че острата токсичност е почти еднаква при мишки и плъхове. LD₅₀ е респективно 1020 и 1040 mg/kg, и след интрагастрално приложение при мишки е с около 30% по-висока (LD₅₀ = 1350 mg/kg). При плъхове LD₅₀ след интрагастрално приложение превишава 1500 mg/kg. Кумулативната токсичност, изразена в проценти от острата токсичност показва, че Молсидомин слабо кумулира в тъканите на плъховете C-LD₅₀ = 72,7 % от острата токсичност. 50% от животните умират след приложението на дози равни на 45% от LD₅₀, и останалите животни умират след прилагане на дози равни на 100% и 150 % от LD₅₀.

5. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Molsidomine 2 mg

Lactose	50.0 mg
Saccharose	50.0 mg
Potato starch	44.9 mg
Orange lake CI 15985 (E 110)	0.1 mg
Kolidon 25	1.5 mg
Magnesium stearate	1.5 mg

6.2. Несъвместимости

Няма доказани.

6.3. Срок на годност

3 години

Преди приемането на лекарствения продукт да се провери срокът на годност върху опаковката.

Да не се прилага след изтичане срока на годността.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява под 25 ° C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Блистери Al/ PVC (15 или 30 табл.), опаковани заедно с информационна листовка (1 бл.х 30 табл. или 2 бл.х 15 табл.) в картонени кутии. Всички необходими означения .



6.6. Препоръки при употреба

Да се спазват указанията на лекуващия лекар.

6. Име и адрес на производителя и притежателя на регистрацията

Warsaw Pharmaceutical Works Polfa SA

Karolkowa Street 22/24,

01-207 Warsaw

Poland

7. Регистрационен N

8. Дата на първо разрешение за употреба

9. Дата на актуализация на текста

Март, 2004

