

“САЙРА ЗАГОРЕ” ООД СТ. ЗАГОРА
“ANTINERVIN – S” КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт
“Antinervin – S”

2. Количествен и качествен състав

Количествен състав в g за 5 ml, 1 чаена лъжичка
Phenobarbital – 10,10 mg
Sodium bromide – 85 mg
Potassium bromide – 170 mg
Ammonium bromide – 113 mg
Valerian root tincture – 282 mg

3. Лекарствена форма
Сироп

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично лечение на повишена раздразнителност, тревожност и нарушения в съня, които възникват при физическа и/или умствена преумора, стрес, климактериум.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години по 1 чаена лъжичка три пъти дневно след хранене

4.3. Противопоказания

При тежки заболявания на бъбреците, фебрилни състояния, болни в напреднала възраст, с дехидратация, при свръхчувствителност към барбитурати, бромови соли или някоя от другите съставки на продукта.

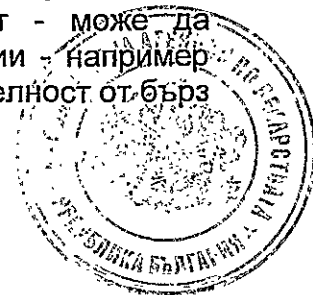
Да не се прилага при пациенти злоупотребяващи с етанол, барбитурати и бензодиазепинови производни. Да не се прилага при порфирия, тежки чернодробни и белодробни заболявания, особено ако последните са съпроводени със задух.

Лекарствения продукт не трябва да се прилага при деца под 12 години.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Лекарствения продукт съдържа метилпарахидроксибензоат - може да причини уртикария, обикновено това са забавен тип реакции - например контактен дерматит. Рядко предизвикват реакции на чувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗВАНЕТО	
Национална аптека референтна за употреба №	
N-4/21.04.03	Жидков



“САЙРА ЗАГОРЕ” ООД СТ. ЗАГОРА
“ANTINERVIN – S” КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Този лекарствен продукт съдържа сорбитол 20g. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране всяка доза набавя до 0,8 g. сорбитол. Неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Този продукт съдържа етанол, а всяка доза съдържа до 0,25g алкохол. Представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да засили или да промени действието на други лекарства.

Поради съдържанието на фенобарбитал лекарствения продукт трябва да се прилага с особено внимание при пациенти със захарен диабет, хипертиреоидизъм, увредена чернодробна и бъбречна функция.

Пациентите с депресия, особено такива в напреднала възраст трябва да бъдат под строго наблюдение, ако се налага лечение с Antinervin – S. Поради съдържанието на фенобарбитал, състоянието им може да се влоши.

Продължителната употреба на лекарствения продукт трябва да се избягва поради риск от развитие на зависимост към барбитурати и риск от проява на бромизъм.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Фенобарбиталът е ензимен индуктор и като такъв активира ензими (цитохром P450), метаболизиращи други лекарства, което води до намаляване на силата и продължителността на ефекта им.

4.6. Бременност и кърмене

Поради съдържание на фенобарбитал лекарственият продукт не трябва да се прилага по време на бременността и в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Да се назначава с повишено внимание на болни, управляващи превозни средства или с професии, изискващи бързи психични и двигателни реакции.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

От страна на сърдечно-съдовата система – забавяне на пулса, хипотония
Нервна система - сънливост през деня, главоболие, световъртеж, обърканост, атаксия, депресия, парадоксални реакции (свръхвъзбудимост)

Дихателна система – подтискане на дишането, бронхоспазъм

Отделителна система – намалено уриниране

Кожа и лигавици - кожни обриви, фоточувствителност, тежки кожни реакции (ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson)

Кръв – анемия, тромбоцитопения

Стомашно-чревен тракт – гадене, повръщане, запек, жълтеница, повишаване на чернодробните трансамини.

Поради съдържанието на бромови соли при продължително приложение може да се прояви “бромизъм” – значително потискане на ЦНС с умора,



“САЙРА ЗАГОРЕ” ООД СТ. ЗАГОРА
“ANTINERVIN – S” КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

забавени реакции, намалени паметови възможности. Поради секреция на бромовите соли от екзокринните жлези могат да се наблюдават бромово акне, конюнктивит, хрема, бронхит, диария

4.9. Предозиране

При предозиране може да се наблюдават подтискане на дишането, съдов колапс, брадикардия, понижаване на температурата и намаляване на диурезата, отпадналост, апатия, атаксия, психични смущения, силно подтискане на централната нерва система, което преминава в кома. Лечението се състои в провеждането на стомашни промивки, поддържането на водно-електролитния баланс, поддържането на свободни дихателни пътища, асистирана вентилация при нужда и симптоматично лечение.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакологични свойства

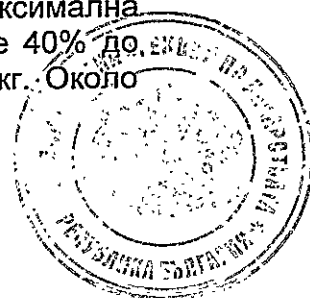
АТС код N05CB02 – барбитурати в комбинация с други лекарства
Лекарствен продукт със седативно, сънотворно и антиконвулсивно действие.

Ниските неанестетични дози на фенобарбитал включени в продукта, подтискат полисинаптичните отговори. Това предизвиква повишаване на хлорната проводимост на клетъчните мембрани и подтиска калциевия инфлукс в клетките. Засилва се свързването на GABA гама-аминомаслената киселина към GABA-A рецепторите, което намалява глутамат-предизвиканата деполяризация. Блокират се AMPA рецепторите. Валериановата тинктура оказва своя седативен ефект благодарение на валепотриатите, етеричното масло и растителните киселини в извлекта. Съставките на валерианата имат афинитет към GABA-A рецепторите и в по-малка степен към бензодиазепиновите свързващи места на GABA-бензодиазепиновия рецепторен комплекс. Валепотриатната фракция има седативно-анксиолитичен, противогърчов, умеренопозитивен инотропен и негативен хронотропен ефект върху сърцето. Потенцира хексобарбиталовата наркоза и увеличава продължителността на тиопенталовата анестезия.

Бромидните соли са класически седативни средства. Тяхното действие се обяснява с изместването на хлоридните йони от междуклетъчното пространство на нервната система. При комедикация с фенобарбитал се получава адитивен синергизъм по отношение на седативния ефект.

5.2. Фармакокинетични свойства

Съставките на лекарствения продукт се резорбират добре в храносмилателния тракт главно през чревната лигавица. Максимална серумна концентрация се достига след няколко часа, свързва се 40% до 60% с плазмените протеини и има обем на разпределение 0,5л/кг. Около 25% се излъчват непроменени с урината.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества в g за 100g.

- Sorbitol	20.000
- Saccharin	0.050
- Sodium benzoate	0.100
- Methyl parahydroxybenzoate	0.100
- Citric acid monoh.	0.500
- Ethanol 96 per cent	5.000
- Polysorbate 80	1.000
- Essence – orange	1.100
- Water Purified	61.470

6.2. Физико–химични несъвместимости

Не са наблюдавани

6.3. Срок на годност

2 години. Срок на годност след първо отваряне – 30 дни.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25°C, на места недостъпни за деца.

6.5. Данни за опаковката

Приготвен, анализиран - пълни се ръчно или машинно в бутилки – тъмни, клас III, на винт с вместимост 125 ml. Бутилките се херметизират с капачки тип “Пилферпруф”. Върху бутилките се залепват етикети с обозначения съгласно Наредба 8/22.06.2000г.

6.6. Указания за употреба

Няма специални такива

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

“Сайра Загоре” ООД, гр. Стара Загора, ул. “Ген. Столетов” № 23

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

Юли 2003

