



INBIOTECH
BULGARIA

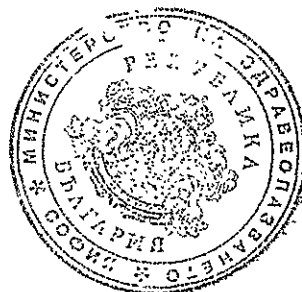
BIOCARDIN tabl. coat. 50 mg

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-6711/20.01.02

03/03.12.2002

I.V.I. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА





INBIOTECH
BULGARIA

BIOCARDIN tabl. coat. 50 mg

I. Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

Biocardin/ Биокардин

2. Качествен и количествен състав

Една обвита таблетка съдържа dipyridamole 50 mg.

3. Лекарствена форма

Обвити таблетки.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Профилактика на тромбоемболични усложнения, самостоятелно или в комбинация с аспирин при исхемична болест на сърцето; при мозъчно-съдова болест за намаляване риска от инсулт; след сърдечни операции - аорто-коронарен байпас.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Препоръчаната доза за възрастни като профилактично антиагрегантно средство е 2 обвити таблетки (100 mg), 3 пъти дневно, приеман перорално преди хранене.


При деца над 12 години обикновено се предписва в доза 5 mg/kg дневно, разпределено на 3-4 приема.

При комбинирано приложение с аспирин в доза до 325 mg дневно, dipyridamole се прилага в доза 1 обвита таблетка (50 mg) 3 пъти дневно.

4.3. Противопоказания

Не трябва да се употребява в случаите на свръхчувствителност към dipyridamole или някоя от неактивните съставки, инфаркт на миокарда в остър стадий, болни с доказани тежки генерализирани склеротични изменения в коронарните артерии, при деца под 12 години.



 INBIOTECH BULGARIA	BIOCARDIN tabl. coat. 50 mg
--	------------------------------------

остър стадий, болни с доказани тежки генерализирани склеротични изменения в коронарните артерии, при деца под 12 години.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Dipyridamole трябва да се приема с особено внимание при пациенти с тежко заболяване на съдовете на сърцето (стенокардия), при субвалвуларна аортна стеноза, при тежко увреждане на кръвообръщението на сърцето, след скоро прекаран инфаркт или при високостепенна сърдечна недостатъчност, при нарушение в кръвосъсирването.

Трябва да се приема под строг лекарски контрол при myasthenia gravis и при пациенти с много ниско кръвно налягане.

Не трябва да се прилага преди сърдечни операции, поради възможност от развитие на тежки хеморагии в ранния постоперативен период.

Безопасността и ефективността на dipyridamole при деца под 12 годишна възраст не е установена.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Dipyridamole при перорално приемане потенцира ефекта на аденозин, повишава неговата токсичност, която може да се прояви с хипотония, диспнея, повръщане.

При съвместно прилагане с ацетилсалицилова киселина повишава максималните ѝ серумни концентрации, както и нейната токсичност, поради това, че dipyridamole действа като инхибитор на ензима естераза, разграждащ ацетилсалициловата киселина.

Може да усилва ефекта на други перорални антикоагуланти.

Едновременното приемане на dipyridamole с калциеви антагонисти е нецелесъобразно. Възможно е да се увеличи рискът от развитие на steal syndrome, поради потенциране на хипотензивните ефекти на двете лекарства.

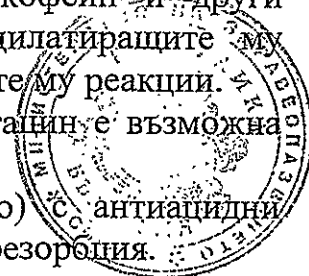
Dipyridamole не трябва да се употребява едновременно с нестероидни противовъзпалителни средства като: ибупрофен, напроксен, кетопрофен, индометацин, поради увеличаване на риска от кръвоизливи в стомаха.

Dipyridamole повишава плазменото ниво на доксорубицин и винбластин.

Едновременното приемане на dipyridamole с теофилин, кофеин и други ксантинови деривати води до понижаване на коронаро-дилатиращите му свойства, но същевременно може да усилва някои от нежеланите му реакции.

При едновременното приложение на dipyridamole и индометацин е възможна задръжка на течности.

При едновременното приемане на dipyridamole (перорално) с антиацидни средства, може да се намали неговия ефект, поради намалена резорбция.





INBIOTECH
BULGARIA

BIOCARDIN tabl. coat. 50 mg

Увеличава се рискът от хеморагии при едновременното приложение на dipyridamole и хепарин.

Не трябва да се употребява едновременно с някои антибиотици: Cefamandole, Carbenicillin (карбоксипеницилини), Cefoperazone.

Не трябва да се употребява едновременно с депакин и други производни на валпроената киселина, поради увеличаване на риска от кървене.

Високи дози dipyridamole повишават токсичността на метотрексат. Dipyridamole повишава излъчването на флуороурацил през бъбреците и понижава плазмените му нива.

4.6. Бременност и кърмене

След дългогодишни изследвания не са доказани нежелани или вредни ефекти по време на бременността. Dipyridamole преминава в кърмата и може да засегне кърмачето. Затова по време на бременност и кърмене трябва се приема само по изрично лекарско предписание.

4.7. Ефекти върху способностите за шофиране и работа с машини

Трябва да се прилага внимателно при шофьори и лица, работещи с машини, поради опасност от развитие на синкоп, хипотония и/или брадикардия. Последните могат да бъдат причина за нарушаване в координацията и двигателната активност, особено при употреба съвместно с алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При прилагането на dipyridamole в терапевтични дози нежеланите реакции най-често са минимални и преходни. При продължително лечение с dipyridamole, първоначалните нежелани реакции обикновено изчезват.

Нежеланите реакции при висока дозировка главно в началото могат да бъдат: стомашен дискомфорт – гадене, повръщане, диария; унесенност; отпадналост; виене на свят; зачервяване на лицето, кожен обрив, болки в мускулите.

Като се има предвид съдоразширяващия ефект на dipyridamole, може да се понижи кръвното налягане, да възникне аритмия, топли вълни.

Dipyridamole може да предизвика гръдна болка или да доведе до влошаване на симптомите на стенокардия (ИБС). Възможни са сърдечни аритмии при пациенти, приемали dipyridamole по време на изследване с Талий-201.

Много рядко може да бъде наблюдавана: ангина пекторис, steal syndrome (“синдром на открадването”), артериална хипотония, сърдечен арест.

Наблюдаваните реакции при пациенти със сърдечно клапно протезиране и едновременното прилагане на dipyridamole и варфарин са: отпадналост, коремен дискомфорт, главоболие, обриви.



INBIOTECH
BULGARIA

BIOCARDIN tabl. coat. 50 mg

В единични случаи се наблюдава засилена склонност към кървене по време, или след оперативна намеса. Съобщава се за единични случаи на тромбоцитопения.

При постмаркетингови наблюдения са докладвани редки случаи на оток на ларингса, отпадналост, неразположение, мускулни болки, артрит, гадене, диспепсия, хепатит, алоpecia, холелитиаза, тахикардия.

Изключително рядко могат да се наблюдават прояви на свръхчувствителност: сърбеж, обриви на кожата, болезнени отоци, бронхоспазъм.

4.9. Предозиране

Проявите на интоксикация са резултат на изразената хипотония: нарушено равновесие, повръщане, възможен е неясен говор, понижена двигателна активност, диария. В някои случаи към симптоматиката може да се прояви и високостепенна брадикардия.

Лечението включва преустановяване приема на продукта, елиминирането му от организма по общоприетите правила, прилагане на симптоматични средства. Специфичен антидот няма. Dipyridamole се свързва в голяма степен с плазмените протеини и затова не може ефикасно да бъде отстранен от организма чрез хемодиализа.

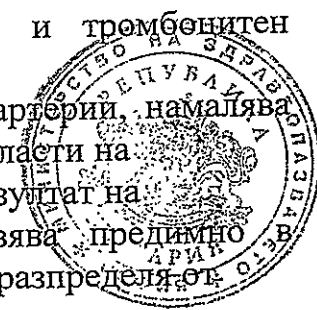
5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антитромботични средства, потискащи агрегацията на тромбоцитите, АТС код: B01A C07.

Dipyridamole блокира аденозиндезаминазата и потиска инфлукса на аденозин в еритроцитите и другите клетки. По този начин предизвиква натрупване на аденозин в миокарда, а аденозинът е ендегенен коронаро-дилататор. Той инхибира фосфодиестеразата, което води до натрупване на цикличен аденозинмонофосфат в тромбоцитите и до коронародилатация и антиагрегиращ ефект върху тромбоцитите. Блокира образуването на тромбоксан A₂ – мощен стимулатор на тромбоцитната активация. Стимулира синтеза на простаглицин, който е мощен ендегенен вазодилататор и тромбоцитен антиагрегант.

Dipyridamole оказва своя ефект върху малките коронарни артерии, намалява градиента на налягането между проксималните и дистални области на стенозата. Дисталните съдове са максимално дилатирани в резултат на исхемията и ефектът на коронародилатацията се проявява предимно проксималните здрави участъци. По този начин кръвта се преразпределя от





BIOCARDIN tabl. coat. 50 mg

исхемичната към здравата зона. Развива се т.н. “феномен на открадването” – “steal effect”.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение на dipyridamole обвити таблетки, максимална плазмена концентрация се постига за 30-150 минути. Бионаличността при перорално приемане е 37-66%. Обемът му на разпределение е 2.43 L/kg - 3.38 L/kg. Елиминирането му се описва с двукомпартиментен модел: алфа време на полуелиминиране – 40 минути и бета време на полуелиминиране – 10 часа. Dipyridamole се свързва в голяма степен (99%) с плазмените протеини. Той се метаболизира в черния дроб, трансформирайки се в глюкуронид и се екскретира с жлъчката. Реналната екскреция е минимална.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При продължително прилагане на dipyridamole (111 седмици върху мишки и плъхове в дози 8, 25 и 75 mg/kg), не са отбелязани канцерогенни ефекти. Тестовите за мутагенност са отрицателни.

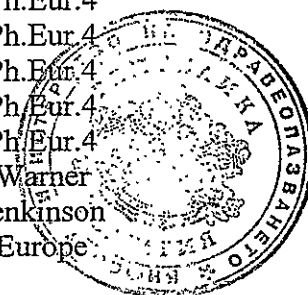
6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Всяка обвита таблетка Biocardin съдържа следните помощни вещества в mg:

Maize starch	18,00	Ph.Eur.4
Lactose monohydrate	21,10	Ph.Eur.4
Cellulose, microcrystalline	14,00	Ph.Eur.4
Sodium starch glycolate (Type A)	6,00	Ph.Eur.4
Sodium laurilsulfate	0,90	Ph.Eur.4
Magnesium stearate	1,00	Ph.Eur.4
Povidone	4,30	Ph.Eur.4
Hypromellose	0,50	Ph.Eur.4
Sucrose	65,0	Ph.Eur.4
Polysorbate 80	0,20	Ph.Eur.4
Silica, colloidal anhydrous	0,40	Ph.Eur.4
Talc	4,15	Ph.Eur.4
Titanium dioxide	3,40	Ph.Eur.4
Macrogol 6000	0,50	Ph.Eur.4
Glycerol	0,10	Ph.Eur.4
Dibutyl phthalate	0,30	Ph.Eur.4
Azorubine (Carmoisine), E122	0,15	Warner

Jenkinson
Europe





INBIOTECH
BULGARIA

BIOCARDIN tabl. coat. 50 mg

6.2. Физикохимични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Четири години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: блистер от PVC/алуминиево фолио по 30 обвити таблетки.

Вторична опаковка: картонена кутия, съдържаща един или три блистера заедно с листовка за пациента.

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Производител:

INBIOTECH Bulgaria

София 1000, ул. Триадица N 5-А

Pharma-AD,

Дупница, ул. Неофит Рилски №13

Притежател на разрешението за употреба:

INBIOTECH Bulgaria

София 1000, ул. Триадица N 5-А

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

9. Първа регистрация на лекарствения продукт:

10. Дата на последна актуализация на текста:

28 октомври 2002

