

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

570/30.06.1998г.

1. Наименование на продукта

BRICANYL® TURBUHALER®/БРИКАНИЛ ТУРБУХАЛЕР/0.25 мг/доза и 0.5 мг/доза

2. Състав

Една доза съдържа:

Terbutaline sulphate/Тербуталин сулфат/ 0.25 мг или 0.5 мг.

3. Лекарствена форма

Прах за инхалации.

4. Фармакологични свойства

Тербуталин е адренергичен агонист, който стимулира предимно бета-2-рецепторите, като по този начин предизвиква отпускане на гладките мускули на бронхите, потискане на излъчването на ендогенни спазмогени, потискане на едема, предизвикан от ендогенни медиатори и повишен мукоцилиарен клирънс.

Вдишаният тербуталин започва да действа за няколко минути и има продължителност до 6 часа. Около 20-30% от измерената доза се отлага в белите дробове при нормално дишане. Тербуталин се метаболизира предимно чрез конюгиране със сярна киселина и се изхвърля като сулфатен конюгат. Не се образуват активни метаболити.

Бриканил Турбухалер съдържа само активното вещество тербуталин сулфат и не съдържа пропеленти, лубриканти, консерванти, носители и други добавки. Бриканил Турбухалер се задейства при вдишване и при него не е необходимо координиране на вдишването с подаването на дозата, както при инхалаторите под налягане. Когато се вдишва, веществото попада в дихателните пътища с вдишания въздух. Лечението с Бриканил Турбухалер е ефикасно при остри астматични пристъпи.

5. Клинични особености**5.1. Показания**

Бронхиална астма. Хроничен бронхит, емфизем и други белодробни заболявания, с бронхоспазъм

5.2. Противопоказания

Свръхчувствителност към тербуталин.

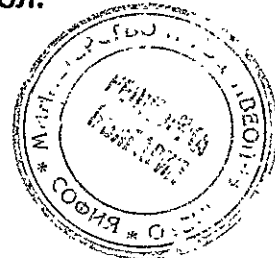
5.3. Нежелани реакции

Нежеланите реакции са редки. Тербуталин, приеман чрез инхалации едва ли може да предизвика значителни системни нежелани реакции при препоръчаните дози, тъй като в системното кръвообръщение не се достигат фармакологично активни концентрации на лекарството. Наблюдаваните нежелани реакции - тремор и по-рядко сърцебиене, са характерни за симпатомиметичните амини. Обикновено към тези ефекти се привиква за 1-2 седмици. Може да се наблюдава уртикария или екзантема.

В редки случаи, по неизяснен механизъм, инхалационните медикаменти могат да предизвикат бронхоспазъм.

5.4. Предпазни мерки при употреба

Бриканил трябва да се използва внимателно, ако има вероятност от засилване на чувствителността към симпатомиметични амини, например при пациенти с хипертироидизъм, който не е още под контрол.



Препоръчват се допълнителни тестове за кръвна глюкоза при астматици с диабет, които започват лечение с Бриканил поради опасността от хипергликемия при бета-2-агонистите.

Поради положителния инотропен ефект на бета-2-агонистите, тези медикаменти не трябва да се използват при пациенти с хипертрофична кардиомиопатия.

При лечение с бета-2-агонисти може да възникне хипокалемия (вижте 5.8 Предозиране), която може да се засили от едновременно лечение с ксантинови производни, стероиди, диуретици и при хипоксия. Ето защо при такива случаи трябва да се следят серумните нива на калия.

5.5. Бременност и кърмене

При хора и животни не е наблюдаван тератогенен ефект. През първите три месеца от бременността се препоръчва обаче по-голямо внимание.

Тербуталин преминава в майчиното мляко, но при терапевтични дози не може да се очаква влияние върху кърмачето.

5.6. Взаимодействия

Бета-рецепторните блокери, особено тези, които не са селективни, могат да потиснат частично или изцяло бета-агонистите.

5.7. Дозировка

Дозата инхалиран тербуталин от Бриканил Турбухалер трябва да се определя индивидуално.

Бриканил Турбухалер трябва по-скоро да се използва при нужда, а не постоянно.

Възрастни и деца над 12 години: 0.25-0.50 мг при нужда. При остри случаи единичната доза може да се повиши до 1.5 мг. Общото количество за 24 часа не трябва да превишава 6 мг.

Деца от 3 до 12 години: : 0.25-0.50 мг при нужда. При остри случаи единичната доза може да се повиши до 1 мг. Общото количество за 24 часа не трябва да превишава 4 мг.

При клиничните изпитания е доказано, че Бриканил Турбухалер е ефикасен и безопасен за деца под 3 години. При тези пациенти обаче употребата му е ограничена от практическите трудности при прилагането му.

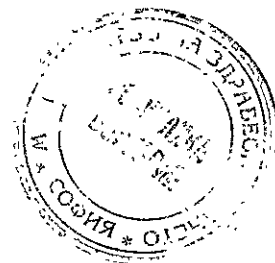
Забележка: Медикаментът от Бриканил Турбухалер се подава към белите дробове при вдишване и затова е важно пациентът да вдиша силно и дълбоко през крайника.

Когато Бриканил Турбухалер се предписва на малки деца, трябва да се провери дали те могат да следват инструкциите за употреба.

Пациентът може да не усети вкуса на медикамента поради малкото количество, приемано с дозата.

5.8. Предозиране

Възможни симптоми и признаци: главоболие, безпокойство, тремор, мускулни крампи, сърцебиене, аритмия. Понякога се наблюдава спадане на кръвното налягане.



Лабораторни находки: бета-2-агонистите могат да предизвикат хипокалемия в резултат от преразпределение на калия, но обикновено за това не се налага лечение.

Лечение:

Намалете дозата. След това увеличавайте дозата много бавно, ако бронхоспазмолитичният ефект е недостатъчен.

5.9. Специални предупреждения

Ако първоначално ефективният режим на дозиране вече не дава същото симптоматично облекчение, пациентът трябва да потърси лекарска помощ възможно най-бързо, защото това може да е признак на влошаване на астмата и повишаването на дозата на бета-2-агониста не трябва да забавя прегледа на пациента и на лечението на астмата.

5.10. Влияние върху способността за шофиране и работа на машини
Бриканил Турбухалер не влияе върху способността за шофиране и работа на машини.

6. Фармацевтични особености

6.1. Съвместимост с други медикаменти

Неприложимо.

6.2. Срок на годност

24 месеца

6.3. Мерки за съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.4. Контейнер

Бриканил Турбухалер е прахов инхалатор за многократно дозиране, задействащ се при вдишване. Устройството е направено от пластмаса.

Дата на последната регистрация 27 Април 1994 г.

Astra AB, Sodertalje, Sweden

