

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Brinerdin®/Бринердин®

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Brinerdin®/Бринердин

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка със захарно покритие съдържа:

0.1 мг reserpine

5.0 мг clopamide

0.5 мг dihydroergocristine as mesylate

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки със захарно покритие (дражета)

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Есенциална хипертония във всички степени

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начална фаза на лечение:

По 1 таблетка дневно. При тежки форми на хипертония може да са необходими 2 или 3 таблетки дневно. Тъй като началният ефект на Brinerdin® настъпва относително бавно, дозата не трябва да се повишава по-често от един път седмично.

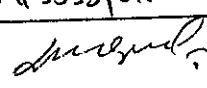
При тежки форми се препоръчва лечението да започне с 2 таблетки дневно.

Поддържащо лечение:

Дневна доза от 1 таблетка всеки ден или през ден е достатъчна в повечето случаи. Изисква се особено внимание при пациенти в старческа възраст, които могат да са по-чувствителни към промени в кръвното налягане и електролитния баланс. Brinerdin® може да се прилага в комбинация с други антихипертензивни средства като β-блокери или вазодилататори.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на препарата и към сулфонамиди (клопамид спада към тази група); резистентна на лечение хипокалиемия; тежки бъбречни или чернодробни заболявания; тежка коронарна недостатъчност, пресен

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 4-5593/07.03.02г.	
622/ 01.06.2002	



инфаркт на миокарда, напреднала атеросклероза; анамнеза за депресия, електрошокова терапия; активна пептична язва, улцерозен колит; бременност и кърмене.

4.4. Предупреждения и предпазни мерки при употреба

При диабетици може да се наложи адаптиране на дозата на антидиабетното средство.

При пациенти с подагра, Brinerdin® трябва да бъде прилаган с особено внимание поради опасност от допълнително повишаване на серумното ниво на пикочната киселина. При установяване на такива промени трябва да се започне съответно лечение, а Brinerdin® да се замени с антихипертензивно средство без диуретично действие.

По време на лечението с Brinerdin® трябва да се следят редовно серумните нива на калия. Ако пациентите получават богата на калий храна (плодове, зеленчуци, риба, нискомаслено сирене и др.), в повечето случаи не се налага допълнителен прием на калий.

При пациенти с нарушена бъбречна функция хипотензивният ефект на тиазидните диуретици може да бъде понижен. Бъбречната функция трябва да се проследява внимателно поради опасност от по-нататъшното ѝ влошаване вследствие употребата на антихипертензивни средства.

В началния стадий на лечението с антихипертензивни средства може да се наблюдават отпадналост или ортостатична хипотония. Необходимо е повишено внимание при шофиране и работа с машини до установяване на индивидуалната реакция към лечението.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Тиазидни диуретици

Тъй като тиазидните диуретици понижават бъбречния клирънс на лития, при едновременна употреба на Brinerdin® дозата на лития трябва да бъде намалена. Кортикостероидните и нестероидните противовъзпалителни средства могат да намалят отделянето на натрий и вода. При едновременната им употреба може да се наложи повишаване на дозата на Brinerdin®.

Ефектът на пероралните антикоагуланти може да бъде намален от тиазидни диуретици.

Резерпин

При болни, третирани с MAO-инхибитори, съпътстващото приложение на резерпин може да потенцира депресивния ефект върху ЦНС. Ако при лечение с медикамент, съдържащ резерпин, се прибави MAO-инхибитор, съществува опасност от поява на умерена до тежка хипертония и хиперпирексия.

Едновременната употреба с алкохол или ЦНС депресанти може да засили депресивния ефект на резерпина върху ЦНС.

Резерпин може да намали терапевтичния ефект на леводопа. При едновременното им приложение може да се наложи коригиране на дозата на един от медикаментите или и на двата.



4.6. Бременност и кърмене

Изследвания върху репродукцията при хора и животни показват, че медикамента причинява увреждания у плода. Следователно той е противопоказан при бременни, планиращи бременност и кърмещи жени.

4.7. Нежелани реакции

Наблюдават се смущения от страна на гастроинтестиналния тракт (гадене и повръщане), нарушения на електролитния баланс (в частност хипокалиемия); ортостатична хипотония; умора; мускулна слабост; назална конгестия; депресия или в редки случаи тромбоцитопения.

4.8. Предозиране

Симптоми: гадене, повръщане, диария; зачервяване, главоболие, световъртеж; жажда, хипокалиемия, мускулна слабост; хипотония, брадикардия, сърдечна аритмия, депресия, обърканост и кома.

Лечение: елиминиране на лекарството чрез стомашна промивка, последвана от прилагане на активен въглен. Ако е показано - поддържащо симптоматично лечение, с проследяване на сърдечната дейност и телесните течности и възстановяване на електролитния баланс.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5. 1. Фармакодинамични свойства

Brinerdin® е ефективно антихипертензивно средство с добра поносимост. Ефектът на понижаване на кръвното налягане на резерпиновата компонента, който е значително по-изразен при хипертензивни, отколкото при нормотензивни условия се дължи главно на изпразването на норадреналиновите депа в окончанията на периферните симпатикови нерви.

Клопамид е тиазиден диуретик, предизвикващ повишено отделяне на вода и натрий чрез инхибиране на тубулната реабсорбция.

Дихидроергокрисдин намалява артериалния тонус чрез централизиран механизъм на действие и причинява периферна вазодилатация посредством алфа-адренолитичен ефект. Той също действа централно като инхибира барорецепторните рефлексии.

Контролирани клинични изпитания показват предимствата на Brinerdin®, в сравнение с отделните му компоненти или комбинации на две от тях.

Адитивният ефект на трите съставки в сравнително ниски дози води до лесно контролирано понижаване на кръвното налягане при минимални странични действия. Brinerdin® обикновено понижава кръвното налягане 4 до 7 дни след началото на лечението. Оптимален терапевтичен ефект се постига в рамките на 4 до 4 седмици.

5. 2. Фармакокинетични свойства



След перорално приложение Резерпин се абсорбира в около 40%. Максимални плазмени концентрации се достигат 1 до 3 часа след приемането му. По-голямата част се метаболизира екстензивно в черния дроб. Метаболитите се екскретират основно с урината. Елиминирането протича в две фази, съответно с полуживот 4.5 часа (α -фаза) и около 271 часа (β -фаза). По-малко от един процент от дозата се екскретира с урината в непроменен вид.

Клопамид се абсорбира бързо и почти напълно (>90%) в гастроинтестиналния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 1 до 2 часа след приемане. Елиминационният полуживот е 6 часа. Екскретира се главно чрез бъбреците, около 30% в непроменен вид. Свързва се с протеините в 46%, а обемът на разпределение е 1.5 л/кг.

Дихидроергокрестин се абсорбира в 25% след перорален прием. Максимална плазмена концентрация се достига 0.6 часа след прилагането. Свързва се с плазмените белтъци в 68%. Обемът на разпределение е 16 л/кг. По-малко от 1% се отделя в непроменен вид с урината. Елиминира се главно чрез жлъчката в изпражненията. Елиминацията е двуфазова с полуживот съответно 2 часа (α -фаза) и 5 часа (β -фаза). Общият клирънс е 1 800 мл/мин.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Stearic acid, povidone, talc, maize starch, lactose monohydrate, purified water.

6.2. Срок на годност

- 3 години от датата на производство.
- Да не се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

6.3. Условия на съхранение

- Да се съхранява при температура под 25°C.
- Да се пази от влага.
- Да се пази от достъп на деца.

6.4. Вид и съдържание на контейнера

3 блистера по 10 таблетки всеки в картонена кутия

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА В БЪЛГАРИЯ

Novartis Pharma Services Inc., CSO,
София 1164, „Площад на свободата“ No1
тел.: + (359 2) 963 00 51, + (359 2) 960 03 00;
факс: + (359 2) 963 41 94



Притежател на лиценз и производител:

Novartis Pharma AG, Lichtstrasse 35,
CH 4002, Basel, Switzerland

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В БЪЛГАРИЯ:

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ В БЪЛГАРИЯ: 22.03.1974

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА: 09.06.1987

