

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРЕПАРАТА

ВРОМОСКРИПТИНЕ НИНФИ

БРОМОКРИПТИН НИХФИ

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4052/29.08.04

611/10.07.01

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Bromocriptine NINFI

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Bromocriptine mesylate 2,87 mg, еквивалентно на Bromocriptine 2,5 mg в една таблетка.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Смущения в менструалния цикъл, инфертилитет у жената, предменструални симптоми, хиперпролактинемия при мъжа, пролактиноми, акромегалия, потискане на лактацията, доброкачествени заболявания на млечната жлеза, болест на Паркинсон.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препаратът трябва да се приема винаги по време на хранене.

Дисфункции, свързани предимно с хиперпролактинемия

При галакторея, аменорея, смущения в менструалния цикъл и инфертилитет, лечението започва с 1,25 mg 2 пъти дневно. Дозата се увеличава през 3-7 дни с по 1,25 mg до получаване на желания ефект. Терапевтичната доза обикновено е 5-7,5 mg дневно и варира от 2,5-15 mg дневно.

При пуерперално набъбване на гърдите и начален мастит - еднократно 2,5 mg, като при необходимост дозата може да се повтори след 6-12 часа.

При хипогонадизъм 5-10 mg дневно.

При пролактинсекретиращи аденоми - по 1,25 mg 2-3 пъти дневно. При нужда дозата се увеличава постепенно до достигане на максимално осигуряващо оптимално ниво на пролактина в плазмата.



Акромегалия

Започва се с 1,25-2,5 mg дневно и се повишава до 10-20 mg дневно в течение на 1-2 седмици, в зависимост от индивидуалната потребност и поносимостта на болния.

Паркинсонова болест

Лечението започва с 2,5 mg дневно и през 2 седмици се увеличава с по 2,5 mg до достигане на доза 15-20 mg дневно. При някои болни са необходими значително по-високи дози - 40-50 mg дневно. Максималната дневна доза не трябва да превишава 100 mg.

Комбинирането на бромокриптин с други антипаркинсонови средства засилва специфичните ефекти и прави възможно намаляването на дозите.

4.3. Противопоказания

Тежки сърдечни съдови заболявания, неконтролирана хипертония, различни форми на ендогенни психози, токсикози на бременността, свръхчувствителност към ергоалкалоиди и към някои от съставките на препарата.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Особено внимание е необходимо, когато се прилагат високи дози бромокриптин на болни с анамнестични данни за психотични разстройства, тежки сърдечно-съдови заболявания, пептична язва или кървене от стомашно-чревния тракт.

При пациенти с болестта на Паркинсон, лекувани продължително време с високи дози бромокриптин и особено при предшестващо заболяване асбестоза, може да се наблюдават белодробни инфилтрации, плеврални изливи и фиброзни изменения.

При продължително прилагане е необходим системен гинекологичен контрол (цитологично изследване, определяне нивото на плазмения пролактин и прогестерон след овулация). При установяване на бременност (с ранни диагностични тестове) лечението трябва да се преустанови незабавно.

Не се препоръчва рутинното приложение на препарата за потискане на лактацията след раждане или аборт поради риска от сериозни нежелани реакции.



Да се прилага с внимание при жени след раждане, особено при наличие на рискови фактори (хипертония, тютюнопушене, затлъстяване, периферна артериопатия) поради наблюдавани случаи на миокарден инфаркт, инсулт, хипертонични кризи.

Да се има предвид, че терапията с антипаркинсонови средства (включително и бромокриптин) създава предразположение към хипертермия.

За премахване на гаденето и повръщането, появили се евентуално при приемане на препарата, може да се назначи метоклопрамид.

Не се препоръчва приложението на препарата при деца до 15-годишна възраст.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Бромокриптин трябва да се прилага внимателно с лекарствени средства, които понижават кръвното налягане. Да се избягва едновременното приложение с диуретици, фенотиазинови средства, ергоалкалоиди (поради риск от вазоконстрикция и хипертонична криза), макролиди (увеличават се плазмените нива на бромокриптин), алфасимпатомиметици (риск от изразена вазоконстрикция и хипертонична криза), алкохол (намалява поносимостта към бромокриптин). Не се прилага заедно с допаминови антагонисти поради антагонизиране на действието.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

При жени във фертилна възраст трябва да се осигури по възможност нехормонална контрацепция по време на лечението с бромокриптин. В случай на настъпване на бременност, ако пациентката желае да запази плода, бромокриптин трябва да се спре веднага с изключение на случаите, в които има медицински показания за продължаване на терапията. Не е наблюдавана повишена честота на абортите след спиране на препарата.

Ако пациентки с микроаденом на хипофизата забременеят по време на лечението с бромокриптин е наложително да бъдат наблюдавани през периода на бременността.

Препаратът да не се назначава по време на кърмене.



4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Да се избягва управление на моторни превозни средства или работа с машини в случаите, когато приложението на бромокриптин предизвиква хипотензивен ефект.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Централна нервна система: главоболие, безсъние, сомнолентност, световъртеж, невроза, дискинезии, дезориентация, халюцинации.

Сърдечно-съдова система: инфаркт, инсулт, артериална хипертония; при пациенти с анамнеза за феномена на Рейно са възможни прояви на засилване на синдрома (побледняване на крайниците).

Стомашно-чревен тракт: сухота в устата, стоматит, анорексия, гадене и повръщане, епигастрални болки, улцерации, кръвоизливи и перфорации, запек, коремен дискомфорт и болки, метеоризъм, диария. Тези смущения най-често са зависими от дозата.

Чернодробно-жлъчна система: нарушения в чернодробните функции, жълтеница, хепатит.

Хематологични промени: много рядко апластична анемия, понижаване на хемоглобина и хематокрита, левкопения, еозинофилия.

Кожни реакции: най-често се срещат обриви, сърбеж, фоточувствителност.

Пикочно-полова система: рядко хематурия, протеинурия, интерстициален нефрит, хиперкалиемия, папиларна некроза, нефротичен синдром, бъбречна недостатъчност.

4.9. Предозиране

Няма данни за поява на заплашващи живота реакции при остро предозиране. Наблюдавани са гадене, повръщане, замаяване, ортостатична хипотензия, изпотяване, световъртеж и халюцинации. За контролиране на интоксикацията се прилагат симптоматични средства. При остро предозиране на препарата се препоръчва парентерално приложение на метоклопрамид.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Бромокриптин е полусинтетичен препарат от групата на ергоалкалоидите. Представлява допамин-рецепторен агонист, активиращ постсинаптичните допаминови рецептори. Това действие води до потискане повишената пролактинова секреция и засилено освобождаване на фоликулостимулиращ и лутеинизиращ хормон. Бромокриптин намалява значително нивото на пролактин в плазмата при хиперпролактинемия, която е една от най-честите причини за аменореята. Бромокриптин възстановява цикъла и фертилитета при жени с вторична аменорея. Препаратът повлиява и патологичната лактация - галактореята, като тя намалява значително или изчезва напълно по време на лечението. Потиска и физиологичната лактация, при което не се повлиява пуерпералната инволюция на матката.

Бромокриптин стимулира гонадната функция при мъже и възстановява потентността веднага след нормализиране на пролактиновото ниво.

Като допаминов агонист бромокриптин намалява нивото на соматотропния хормон при акромегалия. Терапевтичният му ефект при Паркинсонова болест се осъществява чрез директна стимулация на допаминовите рецептори в корпус стриадум.

Качествата на бромокриптин като допаминов агонист допринасят за неговия кардиоваскуларен ефект. При опити върху спонтанно хипертензивни плъхове, бромокриптин в дози 0,3 и 1,0 mg/kg предизвиква значително понижаване на кръвното налягане и индексите, отчитащи сърдечната дейност, като тези ефекти се предотвратяват при предшествашо третиране с халоперидол.

5.2. Фармакокинетични свойства

Около 30% от перорално приложената доза се резорбира от гастроинтестиналния тракт. Максимални плазмени концентрации се достигат около 1,5 часа след перорално приложение на 2,5 mg бромокриптин и са от порядъка на 2-3 ng/ml. При прилагане на висока доза - 50 mg, максимални плазмени концентрации се достигат след 2 часа. Препаратът се свързва във висока степен (90-96%) с плазмените



протеини. Бромокриптин се метаболизира активно. Главният път на екскреция е чрез жлъчката, а само 2,5-5% - чрез бъбреците с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Острата (LD_{50}) токсичност на препаратата след перорално приложение върху мишки линия H_1 е над 2000 mg/kg, при плъхове Wistar - също над 2000 mg/kg. Според класификацията на Hodge and Sterner при перорално приложение на плъхове бромокриптин спада към слабо токсичните вещества. При интраперитонеално приложение LD_{50} е над 283,4 mg/kg за мишки и над 400 mg/kg за плъхове. След едномесечно перорално третиране на плъхове със субстанция бромокриптин в дози от 5 и 20 mg/kg не са наблюдавани токсични ефекти. Хроничната (90 и 180 дни) токсичност на бромокриптин е проведена върху плъхове, третирани перорално с дози от 2,5 и 10 mg/kg. Не са установени данни за токсични промени в използваните експериментални животни.

Препаратът е прилаган в продължение на 180 дни перорално на кучета в доза от 5 mg/kg. Не са били установени данни за токсични промени.

Субстанция бромокриптин под формата на 0,1% воден р-р в доза 1 mg/kg, прилагана перорално от 2^{та} до 19^{та} ден на гестацията върху заплодени плъхове, не предизвиква ембриотоксичен и тератогенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в една таблетка

Lactose monohydrate	81,00 mg
Inositol	10,00 mg
Wheat starch	31,33 mg
Silica colloidal anhydrous	0,50 mg
Tartaric acid	2,00 mg
Magnesium stearate	1,30 mg
Carmellose sodium	1,00 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.



6.3. Срок на годност

Две (2) години.

6.4. Специални условия на съхранение

На сухо и тъмно място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Опаковка в тъмна стъклена банка

Първична опаковка

Тридесет (30) броя необвити таблетки се опаковат в тъмна стъклена банка с вместимост 5 ml. Банката се затваря с полиетиленова капачка.

Вторична опаковка

Всяка банка се поставя заедно с листовка в картонена кутия.

Опаковка в блистер от PVC/алуминиево фолио

Първична опаковка

Десет (10) броя необвити таблетки се опаковат в блистер от твърдо, бяло непрозрачно PVC фолио.

Вторична опаковка

Три (3) блистера, заедно с листовка се поставят в единична, съгъваема картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката! Да се пази от достъп на деца!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

НИХФИ АД

София 1797, бул. "Кл. Охридски" No 3

8. ДАТА НА ИЗГОТВЯНЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКАТА

09.01.2001 г.

