

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Ceglunat® капки перорални, разтвор
Цеглунат, капки перорални, разтвор

2. Количествен и качествен състав

100 g съдържат:
Lanatosid C Ph.Eur.1997 0,107 g

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Предимно при остра систолна сърдечна недостатъчност.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка с единични и двойни дози

Препоръчва се следната дозировка:

При възрастни дозировката се определя според така наречената доза на насищане (телесната наличност в mg) и от поддържащата доза, която се определя от резорбцията и елиминирането му за 24 часа.

При бърбечна недостатъчност ланатозид С трябва да се предписва в намалена доза. Дигиталисовата потребност на пациента при продължителна терапия би трябвало да се проверява посредством радиоизотопни методи.

Перорално приложение

При възрастни първоначалната терапия (доза на насищане) се осъществява с тридневен перорален прием на 1,5-2,0 mg/ден ланатозид С (3 пъти дневно по 15-20 капки в продължение на 3 дни), след което се преминава към поддържащо лечение от 0,25-0,75mg/ден (1 път дневно по 8-23 капки).

Максимална еднократна доза: 1 mg (30 капки)

Максимална дневна доза: 2 mg (60 капки)

Дозирането при деца трябва да се определя строго индивидуално от лекар.

Лекарственият продукт съдържа 51 обемни % алкохол.

Особени указания при употреба

Чувствителността към дигиталисовите гликозиди е строго индивидуална, като има значителни разлики в поносимостта към тях от различните пациенти. Поради колебанията в резорбцията и ограничения терапевтичен диапазон е необходим строг контрол при установяване на индивидуалната терапевтична доза.

Повишена чувствителност към сърдечни гликозиди се наблюдава при по-възрастни пациенти (редуцирана мускулна маса и значително намален обем на разпределение на ланатозид С), както и при хипотиреоза, хипоксия и смущения на еликтролитния баланс (хипокалиемия, хиперкалциемия). Пациенти със съответните заболявания трябва да бъдат лекувани с намалена дозировка на сърдечни гликозиди и да бъдат непрекъснато под строг лекарски контрол.

Начин на приложение

За перорално приложение.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 1-4930/12.03.02г.

616/18.12.01, Деев



4.3. Противопоказания

Ланатозид С не трябва да се употребява при:

- ◆ свръхчувствителност към някоя от съставките
- ◆ остър миокарден инфаркт (през I до III ден)
- ◆ диастолна сърдечна недостатъчност
- ◆ атриовентрикуларен блок от II и III-та степен
- ◆ хиперкалциемия и хипокалиемия
- ◆ хипертрофична кардиомиопатия с обструкция в синусов ритъм
- ◆ тахикардии с разширен камерен комплекс
- ◆ чести и комплексни камерни тахикардии
- ◆ високостепенна брадикардия
- ◆ WPW-(Волф-Паркинсон-Уайт)-синдром
- ◆ силно удължен QT-интервал
- ◆ бременност и кърмене

Относително противопоказан е при брадикардия, обусловена от ритъмни и проводни нарушения (напр. при синдром на болния синусов възел), както и непосредствено преди планирана кардиоверзия.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

- ◆ Вижте т.4.2. (Дозировка и начин на употреба) и т.4.3. (Противопоказания).

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременна употреба на сърдечни гликозиди с други лекарствени продукти са наблюдавани многобройни лекарствени взаимодействия.

При едновременен прием на активен въглен, холестирамин, холестипол, каолинпектин и антиациди се намалява резорбцията на ланатозид С, поради прекъсване на ентерохепаталния кръговрат и се ускорява елиминирането на лекарството.

Действието на лекарствения продукт отслабва при едновременна употреба на неомицин, парааминосалицилова киселина, сулфасалазин, дифенилхидантоин, метоклопрамид и цитостатици.

Антибиотиците (тетрациклин, еритромицин) и антихолинергичните средства повишават серумната концентрация на ланатозид С.

Венозно приложени калциевите соли повишават токсичността на ланатозид С.

Възможно е да се засили гликозидно обусловената брадикардия при едновременно приложение на лекарствения продукт и антиаритмични средства. Едновременната употреба на ланатозид С с амиодарон, хинидин, калциеви антагонисти, каптоприл и бензодиазепини може да доведе до повишаване на серумната концентрация на ланатозид С.

При едновременна употреба на ланатозид С с лекарствени продукти, които причиняват загуба на калий, респективно магнезий (напр. калиеви и магнезиеви диуретици, при хронична злоупотреба с лаксативни продукти, АСТН (адренкортикотрофични хормони), кортикостероиди, амфотерицин В, карбеноксолон, пеницилин G и салицилати), може да доведе до дигиталисова интоксикация.

Резерпин и сукцинилхолин, посредством освобождаване на катехоламин, могат да доведат при дигитализирани пациенти до зачестяване на ритъмните нарушения.

Едновременното прилагане с антитиреоидни субстанции може да доведе до засилване на гликозидното действие. Едновременният прием на симпатикомиметици и ланатозид С



може да предразположи към камерни аритмии. Това важи също и за фосфодиастеразните блокери и циклопропан.

Трицикличните антидепресанти забавят възбудителната проводимост в сърцето и това при комбинирана употреба благоприятства ритъмните смущения.

4.6. Бременност и кърмене

Липсват данни относно ембриотоксичност и тератогенност на лекарствения продукт. Наличните данни не са достатъчни за окончателна преценка на сигурността при приложение на ланатозид С по време на бременност и кърмене, поради което той не трябва да се прилага при бременни и по време на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Досега няма данни за нарушаване на способността за шофиране, за обслужване на машини или за работа без сигурна опора.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При правилна дозировка честотата на проява на нежелани лекарствени реакции е 2-6%.

Сърдечно-съдова система

Възможно е да възникнат нарушения в сърдечния ритъм, особено камерни екстрасистоли, камерна тахикардия и атриовентрикуларен блок I до III-та степен.

Гастроинтестинален тракт

Възможно е да се появят безапетитие, прилошаване и повръщане, по-рядко диария и болки в корема. В единични случаи е бил наблюдаван мезентериален инфаркт.

Нервна система

Понякога могат да се появят главоболие, умора, безсъние, психически нарушения, депресия, халюцинации и психози, както и проблеми с цветното зрение.

Понякога се развиват гинекомастии и алергични реакции.

4.9. Предозиране

Симптоми на интоксикация

Главни прояви на интоксикацията с ланатозид С са нарушения в сърдечния ритъм и в централната нервна система и гастроинтестинални нарушения.

Лечение на интоксикацията

Последователността на терапевтичните мерки се определя от степента на интоксикация

При леко предозиране на ланатозид С е достатъчно спирането на приема му и поставяне на пациента под лекарско наблюдение.

Трябва да се избягват или коригират състояния, водещи до изменения на дигиталисовия толеранс (нарушения в електролитния и киселинно-основния баланс).

Пациенти със сериозни нарушения на сърдечния ритъм, инициирани от ланатозиди, трябва да бъдат под наблюдение в интензивно отделение. В зависимост от клиничната ситуация може да се предприемат следните мерки:

- ◆ При хипокалиемия нивото на серумния калий трябва да се повиши до нормалните стойности (K1:AV-блок).
- ◆ При комплексни камерни аритмии трябва да се приложи лидокаин. При брадикардни ритъмни нарушения се прилагат парасимпатолитици (напр. атропин, ипратропиев бромид). При тежки брадиаритмии е показана временна кардиостимулация.



Остра интоксикация с екстремни дози ланатозид С

Приемането инцидентно или при опит за самоубийство на екстремни дози ланатозид С трябва да бъде последвано от мерки за елиминиране на отровата:

◆ промивка на стомаха след прилагане на атропин, последвано от прием на активен въглен,

◆ холестирамин или холестипол, както и форсирано изпразване на червата

Даването на холестирамин прекъсва ентерохепаталния кръговрат на ланатозид С, който се свързва с холестирамина и се елиминира чрез гастро-интестиналния тракт.

Форсираната диуреза, перитонеалната и хемодиализата не са ефективни по отношение на елиминацията на ланатозид С.

Посредством хемоперфузия с активен въглерод или плазмофореза може евентуално да се намали наличността на ланатозид С в организма. Успешно е третирането със специфичния дигиталисов антидот VM_R, който свързва свободния гликозид до неактивни гликозидни комплекси в екстрацелуларното пространство и се екскретира през бъбреците.

5. Фармакологични данни**5.1. Фармакодинамични свойства**

Ланатозид С е гликозид със средна продължителност на действие. Кардиалният му ефект се отличава посредством:

1. Позитивно инотропно действие (ускоряване на контракциите при забавена скорост на релаксация).
2. Негативно хронотропно действие (намаляване честотата на пулса).
3. Негативно дромотропно действие (забавяне на проводимостта).
4. Позитивно батмотропно действие (повишена възбудимост, особено на камерната мускулатура).

5.2. Фармакокинетични свойства

Бионаличността на ланатозид С след перорално приложение е 40-50%.

Плазменият полуживот на ланатозид С е 35 часа, а на база на фармакодинамичните параметри продължителността на действие е 5-6 дни. Ланатозид С се свързва до 25% с плазмените протеини и се включва в ентерохепаталното кръвообращение.

Ланатозид С се метаболизира в организма посредством:

◆ киселинна хидролиза в стомаха и дезгликолизирание от чревните бактерии до α-ацетилдигоксин

◆ дезацетилиране в чревните стени и/или в черния дроб до дигоксин.

Затова като главен метаболит се идентифицира дигоксин, както и в по-ограничени количества α-ацетилдигоксин, бис- и монодигоксигенин. Около 15% се екскретират като непроменен ланатозид С.

Елимирането се осъществява предимно ренално, затова при нарушена бъбречна функция трябва да се намали дозировката на ланатозид С.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са представени предклинични данни.

6. Фармацевтични данни**6.1. Списък на помощните вещества и тяхните количества.**

100 g Цеглунат капки перорални, разтвор съдържат:

Glycerol 85%

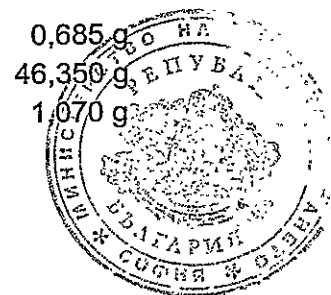
Ph.Eur.1997

Ethanol 96%

DAB 1998

Citric acid monohydrate

Ph.Eur.1997



Sodium hydroxide	Ph.Eur.1997	0,415 g
Purified water	Ph.Eur.1997	51,373 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Досега не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Няма

6.5. Данни за опаковката

Големина на опаковката	: 20 ml
Големина на флакона	: 20 ml, идентификационен № 0424
Капкомер	: 18/0.7 вертикален капкомер, идентификационен № 0132
Запушалка	: Запушалка на винт, идентификационен №0063
Листовка за пациента	: 140 x 190 mm
Етикет	: 32 x 65 mm
Картонена кутия	: 30 x 30 x 83 mm

6.6. Препоръки при употреба

Вижте т.4.2. (Дозировка и начин на употреба) и т.4.3. (Противопоказания)

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Pharma Wernigerode GmbH
Mülental 41
38855 Wernigerode
Bundesrepublik Deutschland

Telefon: (0049 3943) 5300
Fax: (0049 3943) 53057

8. Държави, в които лекарственият продукт е регистриран

Федерална Република Германия, рег.№ 07/07/82.

9. Първа регистрация на лекарствения продукт

Федерална Република Германия, рег.№ 07/07/82 от 1971 г.

10. Дата на актуализация на текста

1999 г.

