

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА CYPROTOL

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ CYPROTOL

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 ml сироп: Cyproheptadine hydrochloride 0.4 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на:

- Целогодишни и сезонни алергични ринити, алергични конюнктивити; вазомоторен ринит;
- Алергични сърбящи дерматози;
- Уртикария (студова и идиопатична).

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

1 мерителна лъжичка от 5 ml сироп съдържа 2 mg Cyproheptadine hydrochloride.

Деца: по 0,25 mg/kg за 24 часа:

- от 2 до 6 години:
по 2 mg (1 мерителна лъжичка) 2- 3 пъти дневно.
Общата дневна доза не бива да превишава 12 mg.
- от 7 до 14 години:
по 4 mg (2 мерителни лъжички) 2 - 3 пъти дневно.
Общата дневна доза не бива да превишава 16 mg.

Възрастни:

по 4 mg (2 мерителни лъжички) 3 - 4 пъти дневно.
Общата дневна доза не бива да превишава 0,5 mg/kg.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта, новородени и деца под 2 годишна възраст, стенозираща пептична язва, закритоъгълна глаукома, терапия с MAO- инхибитори.

СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с риск от ретенция на

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗЕНИЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5025/21.03.02	
618/05-03.02	<i>Алени</i>



урината при хипертрофия на простатата или обструкция на пикочните пътища.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти в напреднала възраст.

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с бронхиална астма, повишено вътреочно налягане, стеноза на пилора, хипертиреоидизъм, сърдечно-съдови заболявания, хипертония.

Лекарственият продукт съдържа помощното вещество сорбитол и е подходящ за лечение на диабетици. Сорбитолът е неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза, тъй като може да причини стомашно дразнене и диария.

Cuprotol съдържа парабени (Propyl hydroxybenzoate и Methyl hydroxybenzoate), които могат да причинят алергична реакция от забавен тип (уртикария и контактен дерматит) и рядко реакции на свръхчувствителност от бърз тип.

Лекарственият продукт съдържа етанол. Всяка доза съдържа 0.25 g алкохол. Представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

4.4. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

MAO инхибиторите засилват и удължават действието на антихолинергичния ефект на Cuprotol.

Съвместното приложение на Cuprotol заедно с алкохол или други ЦНС-депресанти (хипнотици, седативни, транквилизатори, анксиолитици) води до взаимно потенциране на седативния им ефект.

Cuprotol може да промени резултатите от диагностичния тест, който изследва хипофизарната функция (намалява отговора на соматотропния хормон (СТХ) при инсулин-индуцираната хипогликемия). Необходимо е терапията с продукта да се преустанови преди извършването на теста.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага при бременност и по време на кърмене.

ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечението с Cuprotol е необходимо да се избягва извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Централна нервна система: сънливост, световъртеж, повишена раздразнителност, тремор, безсъние, еуфория.



Кожа: обриви, оточност, потене, фотосензитивност.

Сетивни органи: диплопия, тинитус.

Сърдечно-съдова система: хипотензия, тахикардия, екстрасистоли.

Кръвотворна система: хемолитична анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения.

Храносмилателна система: сухота в устата, болки в епигастриума, гадене, повръщане, диария, запек, жълтеница, анорексия.

Пикочо-полова система: смущения в уринирането.

Дихателна система: сухота в носа и гърлото, запушване на носа.

Други: умора, втрисане, главоболие, повишен апетит и наддаване на тегло.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми на предозирание: сухота в устата, епигастрални болки, възбуда и конвулсии. Следва фаза на депресия и кома.

Лечение: Промивка на стомаха, последвана от прилагане на активен въглен. Симптоматично-помощно или изкуствено дишане, прилагане на антиконвулсанти. Не се прилагат стимулиращи средства. За лечение на артериалната хипотония се прилагат вазопресори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

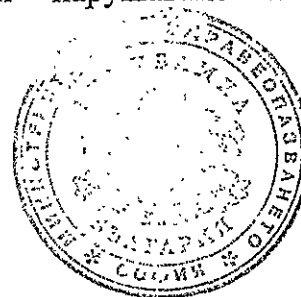
Супрохептадин е мощен H_1 -хистаминов антагонист с антихолинергичен и седативен ефект. Проявява също изразена антисеротонинова и известна антибрадикининова активност. Блокира хиперсекрецията на соматотропин и засилва апетита. Понастоящем се използва основно като средство, което антагонизира действието на хистамина в кожата и назалната лигавица.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Метаболизира се до около 50% в черния дроб още при първото преминаване (first pass). Полуживот - 20 часа. Главният метаболит на супрохептадин е конюгиран амониев глюкуронид. Около 40% се екскретират с урината, а до 20% от съединението се откриват в изпражненията. Времето на полуживот се променя при бъбречна недостатъчност.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Изследванията за канцерогенност, мутагенност и нарушаване на фертилитета не показват данни за такава токсичност.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Sorbitol
Ethanol
Methyl hydroxybenzoate
Propyl hydroxybenzoate
Sodium hydroxyde
Glacial acetic acid
Bergamot essence
Colour sicovit Gelborange
Purified water

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 /две/години от датата на производство

6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура под 25 °С.

Да се пази на място, недостъпно за деца!

6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА

100 ml сироп в тъмни стъклени бутилки по един брой в опаковка с приложена пластмасова мерителна лъжичка от 5 ml.

100 ml сироп в бутилки от полиетилентерефталат с приложена пластмасова мерителна лъжичка от 5 ml.

6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

Да се прилага по лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Троян АД
5600, гр.Троян ул. "Крайречна" №1
Тел.: (0670) 22607

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пр.№ 495/25.06.1990 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари 2002

