

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗНА	
Приложение към разрешение за употреба № 1511/04.10.05	
681/13.0.201	<i>[Signature]</i>

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА CYPROTOL

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ CYPROTOL

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 таблетка: Cyproheptadine hydrochloride 4 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

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

Възрастни:

по 4 mg (1 таблетка) 3 - 4 пъти дневно.

Общата дневна доза не бива да превишава 0,5 mg/kg.

Деца : по 0,25 mg/kg за 24 часа:

- от 2 до 6 години:

по 2 mg (1/2 таблетка) 2-3 пъти дневно.

Общата дневна доза не бива да превишава 12 mg.

- от 7 до 14 години:

по 4 mg (1 таблетка) 2 - 3 пъти дневно.

Общата дневна доза не бива да превишава 16 mg.

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 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 лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

Сурprotol съдържа пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цолиякия (глутенова ентеропатия).

4.4. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

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

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

Сурprotol може да промени резултатите от диагностичния тест, който използва отговора на соматотропния хормон (СТХ) спрямо 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.

4.5. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечението с Сурprotol 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

Suroheptadine е мощен H₁-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 - около 20 часа. Главният метаболит на suroheptadine е конюгиран амониев глюкуронид. Около 40% от съединението се екскретират с урината, а до 20% се откриват в изпражненията. Времето на полуелиминиране 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

Lactose

Wheat starch



Povidone K-25
Magnesium stearat
Microcrystalline cellulose
Talc

Помощни вещества, които не присъстват в крайния продукт:
Ethanol (96 per cent).

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ 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

20 броя таблетки в тъмна стъклена банка.

10 броя таблетки в блистер, 2 блистера в опаковка.

.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА

Да се прилага по лекарско предписание!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Актавис“ ЕАД

бул. „Княгиня Мария Луиза“ 2, 1000 София, България

тел.9321 762

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

Рег. №20020291

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Пр.№ 495/25.06.1990 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Февруари 2002

