

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**dicetel®**  
**ДИЦЕТЕЛ**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

**dicetel® /дицетел**

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Pinaverium bromide 50.00 mg

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблети с филмово покритие

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Показания

- Симптоматично лечение на болка при интестинален дискомфорт и преходни нарушения, свързани с функционални чревни смущения;
- Симптоматично лечение на болка при функционални нарушения на жлъчните пътища

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

#### • Възрастни:

3 до 4 таблетки дневно. Рядко дозата може да се увеличи до 6 таблетки дневно.

*Dicete* може да се прилага при деца над 15 годишна възраст!

#### • Подготовка за бариева каша:

4 таблетки дневно, 3 дни преди изследването.

Таблетите се гълтат цели, с чаша вода, по време на хранене.

### 4.3. Противопоказания

*Dicetel* не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене!

### 4.4. Специални предупреждения за употреба

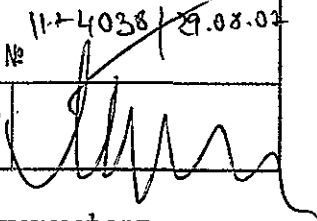
- Таблетите не трябва да се гълтат, когато пациентът е в хоризонтално положение или непосредствено преди лягане.

### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са наблюдавани.

### 4.6. Приложение по време на бременност и кърмене

До момента няма сигурни данни за тератогенен ефект при животни, както и за потенциален фетотоксичен и малформативен ефект при приложение по време на бременност.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	11-4038 / 29.08.02
611 / 10.07.09	



Все пак, употребата на *pinaverium bromide* не е препоръчителна по време на бременност.

Трябва да се има предвид наличието на бромин!

Приложението в края на бременността, повлиява нервната система на новороденото (хипотония, седация).

Няма данни за излъчването на *pinaverium bromide* в майчиното мляко! Затова се препоръчва употребата на *Dicetel* да се избягва по време на кърмене!

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е наблюдавано.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Наблюдавани са следните явления:

- Редки случаи на леко изразени гастро-интестинални смущения
- Изолирани случаи на кожни реакции, един от които алергичен.

#### 4.9. Предозиране.

Няма данни за случаи на предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства:

- Фармакотерапевтична група: МУСКУЛОТРОПЕН СПАЗМОЛИТИК  
*Pinaverium bromide* има спазмолитичен ефект върху гастроинтестиналния тракт.

*Pinaverium bromide* е селективен калциев антагонист, който инхибира притока на калций в гладкомускулните клетки на чревния тракт. При животни намалява директно или индиректно ефектите на стимулиране на сетивните аференти.

*Pinaverium bromide* няма антихолинергично действие. Не повлиява и сърдечно-съдовата система.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства:

В стомашно-чревния тракт се абсорбира по-малко от 10 % от дозировката на *pinaverium bromide*.

Пикова серумна концентрация се достига след 1 час. Полу-животът на елиминиране е 1.5 часа. *Dicetel* се метаболизира и елиминира основно през черния дроб. Авторадиографските изследвания при животни показват високи нива на радиоактивност в гастроинтестиналния тракт.

Свързване с плазмените протеини : 97%.

### 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Microcrystalline cellulose	79,35 mg
Modified corn starch	17,00 mg
Modified lactose	18,15 mg
Anhydrous colloidal silica	1,00 mg
Talc	3,00 mg
Magnesium stearate	1,50 mg

За сърцевината



Gastro-soluble acrylic resin*	4,62 mg
Macrogol 6000	1,00 mg
Micronised talc	4,89 mg
Sepispers orange K 3020	0,49 mg

За филмовото покритие

Съдържание на бромид в 1 таблетка: 6,75 мг

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Няма.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

20 таблетки в блистери (PVC/ Алуминий)

6.6. Препоръки при употреба

- Таблетите се гълтат цели, с чаша вода, по време на хранене.
- Не трябва да се дъвчат или смучат!
- Таблетите не трябва да се гълтат , когато пациентът е в хоризонтално положение или непосредствено преди лягане.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Solvay Pharma - France

42, rue Rouget de Lisle-B.P. 22

F 92151, Suresnes, Cedex

tel.: 33 1 46258810, fax: 33 1 4625 8500

**8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО**

Аржентина, Белгия, Бразилия, Германия, Гърция, Италия, Испания, Канада, Кипър, Корея, Люксембург, Полша, Русия, Турция, Франция, Чехия, и др.

**9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

Ноември, 1978 г.

**10. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ В БЪЛГАРИЯ**

N 512/02.10.1992

**11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЯ НА ТЕКСТА**

Юли, 2001 г.

