

## Кратка характеристика на продукта

**DILCEREN®**  
**ДИЛЦЕРЕН®**

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 113612/12.06.08.	
607/24.04.01	Всич

### 1. Наименование на лекарственото средство

DILCEREN®  
ДИЛЦЕРЕН®

### 2. Количествен и качествен състав

Активно вещество: Nimodipine 30 mg

### 3. Лекарствена форма

Обвити таблетки.

### 4. Клинични данни

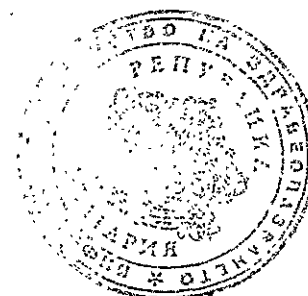
#### 4.1. Показания

Профилактика и лечение на мозъчна исхемия, в резултат на артериални спазми, свързани със субарахноидален кръвоизлив. Лечение на нарушения на мозъчното кръвообращение при възрастни, изявиени с нарушения на паметта и концентрацията, раздразнителност и бърза промяна на настроението.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

##### Възрастни:

При субарахноидален кръвоизлив, препоръчителната доза през първите 14-21 дни е 6 x 2 таблетки дневно, последвани от поддържаща доза от 6 x 1 таблетка дневно.



При хронични нарушения на мозъчното кръвообръщение, препоръчаната доза е 3 x 1 таблетка дневно, на регулярни интервали, по възможност по едно и също време от деня. Интервалът между две последователни дози не трябва да бъде по-малък от 4 часа.

#### Деца:

Поради недостатъчния опит относно приложението на препарата при деца и юноши под 18 години, нимодипин не се препоръчва за употреба при тези възрастови групи. Обаче, ако състоянието на детето или юношата изискват прилагане на препарата, необходимо е да се прецени съотношението риск/полза, като се съблюдават терапевтичните индикации и противопоказания.

#### 4.3. Противопоказания

Абсолютни: свръхчувствителност към нимодипин.

Относителни: Генерализиран мозъчен оток, повишено вътречерепно налягане, бременност.

#### 4.4. Специални предупреждения

Необходимите данни относно безопасността на препарата са посочени в други раздели.

#### 4.5. Лекарствени взаимодействия

Когато нимодипин се прилага в комбинация с антихипертензивни средства може да потенцира антихипертензивното действие. Интравенозно приложение на бета-блокери трябва да се избягва, поради увеличаване на риска от изразена хипотония и сърдечна недостатъчност. Едновременната употреба на фенитоин, фенобарбитал или карбамазепин може да намали серумните нива на нимодипин.

#### 4.6. Бременност и кърмене

Изследванията при животни не са установили влияние върху плодовитостта и честотата на увреждане на плода. Въпреки това, нимодипин не се препоръчва за употреба по време на бременност и кърмене поради липсата на достатъчен клиничен опит.



#### 4.7. Възможно повлияване на способността за шофиране и работа с машини

На основата на фармакодинамичния профил, установените нежелани лекарствени реакции и въздействие върху вниманието при шофиране и работа с машини, Нимодипин принадлежи към групата лекарствени средства с минимална вероятност за въздействие върху активното внимание.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Главоболие, зачервяване на лицето, увеличено изпотяване, гастроинтестинални оплаквания, гадене, горещи вълни, изразена хипотония, увеличени серумни нива на чернодробните ензими.

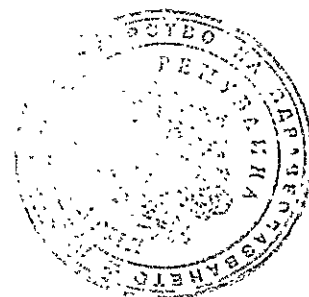
#### 4.9. Предозиране

Лечението на интоксикацията с Дилцерен е симптоматично. Изследвания върху животни не показват каквото и да е токсично действие на нимодипин при общи и микроскопски изследвания на най-важните органи.

### 5. Фармакологични свойства

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

Дилцерен е липофилен калциев антагонист от дихидропиридинов тип. Действа върху рецептор-отворените калциеви канали с предимно вазодилативен ефект върху мозъчно-съдовата стена. Дилцерен упражнява профилактично и терапевтично действие върху артериалните спазми, развити вторично след субарахноидален кръвоизлив. Намалява значително риска от развитие на артериални спазми и вторична мозъчна исхемия. При напълно изявени артериални спазми, препаратът подпомага тяхното разсейване и възстановяването на кръвния поток в тези области, подобрявайки по този начин мозъчната перфузия.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

Нимодипин се абсорбира добре в гастро-интестиналния тракт. Максимални плазмени концентрации (30 ng/ml) се достигат 30 мин след перорално приложение на 60 mg нимодипин. Осем часа след приложението, плазмените нива са под 2 ng/ml. При дълготрайно приложение не се наблюдава нито значително кумулиране на нимодипин, нито промени в абсорбцията и елиминирането. Повече от 95% от препаратата се свързва с плазмените протеини. Основната част от метаболизма на нимодипин се извършва в черния дроб. Около 80-90% от препаратата се метаболизират при first-pass в черния дроб, а бионаличността е около 12%. Кумулиране на нимодипин в организма не се наблюдава при многократно приемане на терапевтични дози. При пациенти с остра чернодробна недостатъчност, особено чернодробна цироза, времето на полуелиминиране се удължава. Около 15% от приетата доза нимодипин се екскретира под формата на неактивни метаболити в урината в продължение на 24 h след приложението. Останалата част от веществото се екскретира чрез жлъчката.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

### Остра токсичност

LD<sub>50</sub> при мъжки мишки и плъхове е съответно 33 mg/kg и 16 mg/kg.

### Хронична токсичност

Направени са едногодишни проучвания върху поносимостта на нимодипин, приложен в дневна доза от 6.25 mg/kg при кучета. Дневни дози под 2.5 mg/kg не причиняват никакви органни нарушения, а тези от 6.25 mg/kg водят до слаби, обратими електрографски промени като резултат от нарушената перфузия на миокарда. След тази доза не са наблюдавани никакви хистопатологични промени в сърцето или в други органи. Въпреки че нимодипин е прилаган при плъхове в дневни дози до 90 mg/kg за период от 2 години, не са открити никакви патологични промени в наблюдаваните органи.

### Канцерогенност и мутагенност

На основание оценката за честотата на туморите при плъхове, на които е бил прилаган нимодипин, Scriabine и сътрудници (1985) оценяват нимодипин като субстанция без канцерогенна активност. Освен това, нимодипин не показва



канцерогенно действие при тримесечни изследвания, проведени върху мишки (Miles, 1989).

При многократни изследвания върху мишки, на които нимодипин е прилаган перорално в дневна доза от 500 mg/kg в продължение на 21 месеца, действието на препарата върху развитието на рака не е документирано. Подробни проучвания относно влиянието на нимодипин върху индуцирането на генни и хромозомни мутации не са доказали какъвто и да е мутагенен ефект.

## **6. Фармацевтични данни**

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

Наименование	Количество
Polyvidone K 25	100,0 mg
Microcrystalline cellulose	185,0 mg
Maize starch	40,0 mg
Polyvidone insoluble	43,5 mg
Calcium stearate	1,5 mg
<u>Обвивка:</u>	
Methylhydroxypropylcellulose	9,0 mg
Polyethyleneglycol 600	1,8 mg
Talc	1,2 mg
Titanium dioxide	3,0 mg

### **6. 2. Несъвместимости**

Препаратът е предназначен за перорално приложение. Физична или химична несъвместимост е изключена.

### **6.3. Срок на годност**

5 години.



#### **6.4. Съхранение**

На сухо място, при температура до 25°C, защитено от слънце и светлина.

#### **6.5. Опаковка**

Блистер (алуминиево фолио, PVC фолио) заедно с указание за употреба, в картонена кутия.

#### **6.6. Начин на употреба**

Препаратът е предназначен за директно приложение. Таблетките се поглъщат цели, на определени интервали от време, независимо от храна, с малко течност.

### **7. Производител / Притежател на разрешението за употреба**

SLOVAKOFARMA, a.s.

Nitrianska 100

920 27 Hlohovec

Slovak Republic

### **8. Страни в които лекарството е регистрирано**

Словашка република.

### **9. Първа регистрация на лекарственото средство**

Словашка република 83/0647/96-S

#### **Адрес за контакти**

Словакофарма България ООД

ул "Голо бърдо" No 22

София 1407

тел. 9 62 41 91, 9 62 41 40

**Дата на последната редакция на текста**

Декември 2000

