

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА GLUTETHIMID

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ
GLUTETHIMID

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 таблетка: GLUTETHIMIDE 250 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Glutethimid се използва за краткосрочно лечение на безсъние.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Glutethimid се приема перорално.

Обичайна дневна доза при възрастни като сънотворно средство е по 1 таблетка, а при неповлияване до 2 таблетки ½ час преди лягане. При необходимост дозата може да се повтори, но не по-рано от 4 часа след първия прием.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества;
- Деца до 12 години;
- Поради антихолинергичната си активност продуктът е противопоказан при: стриктура на мехурната шийка; сърдечна аритмия; тесноъгълна глаукома; предиспозиция към пептична язва; хипертрофия на простатата; пилородуоденална обструкция;
- Порфирия;
- Тежко нарушение на бъбречната функция.
- При пациенти, злоупотребяващи с етанол, барбитурати и бензодиазепини.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-4293/2.11.04	
613/16. 10.01	<i>Делег</i>



4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Да не се прилага продължително време (повече от 10-14 дни), поради опасност от развитие на толерантност, психическа или физическа зависимост. Продължителното приемане на високи дози не трябва да се прекъсва рязко поради риск от нежелани реакции – тремор, гърчове, делир.

Да не се приема алкохол по време на лечението с **Glutethimid**.

Продуктът променя резултатите на следните лабораторни тестове – фентоламинов и определяне на стероиди в урината.

При пациенти в напреднала възраст дозите трябва да бъдат по-ниски, поради повишената им чувствителност към **Glutethimid**.

Поради наличието в състава му на wheat starch (пшенично нишесте), да не се прилага при хора с глутенова ентеропатия.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Поради потенциране на ефекта да не се комбинира с антипсихотични средства (невролептици), антидепресанти, антихистаминови средства, антиконвулсанти, алкохол. **Glutethimid** стимулира микрозомалните ензими на черния дроб и така увеличава метаболизма на антикоагулантите. Поради понижаване на серумните концентрации на антикоагулантите, кумаринови и индандионови деривати, при едновременното им приложение с **Glutethimid**, техните дози трябва да бъдат коригирани по време на лечението с него и след спирането му. Да не се приемат кодеин-съдържащи продукти поради засилване на ефекта или възможност за привикване и имитиране ефекта на хероина.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Не се прилага при бременност и в периода на кърмене. Отделя се в кърмата и предизвиква сънливост у кърмачето.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечението с **Glutethimid** не трябва да се шофира и да се извършват дейности, изискващи повишено внимание и бързи психически и двигателни реакции.



4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Сухота в устата, гадене, повръщане, коремни болки, световъртеж, сънливост през деня, атаксия, мускулни крампи или спазми, алергични реакции (кожни обриви, повишение на температурата). Изключително рядко повишена възбуда, тремор, конвулсии, замъглено виждане и виждане в жълто, нощни кошмари, тромбоцитопения, левкопения, апластична анемия.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При остра интоксикация симптомите са подобни на тези при отравяне с барбитурати: синкав цвят на кожата, тонични спазми на мускулите, конвулсии, треска, ниска температура, нарушения в дишането, слабо доловим пулс, отслабени или липса на рефлексии, атония на пикочния мехур, мидриаза, загуба на съзнание.

При хронична интоксикация: нарушения в запаметяването, говора, походката, концентрацията, тремор.

Лечение – стомашна промивка и очистителни средства, дихателна реанимация, форсирана диуреза с водно-електролитни и глюкозни разтвори, аналептици, витамин С, калциев глюконат 10% 10 ml при гърчови пристъпи, витамини В₁, В₆ и В₁₂, други симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код – N05C E 01

Сънотворни и седативни средства. Пиперидиндионови производни.

Glutethimid е продукт със сънотворен ефект. Характеризира се със средна продължителност на действието, по-слаба активност и по-ниска токсичност от барбитуратите. Подобно на тях проявява изразен антихолинергичен ефект. При смущения в съня скъсява периода на заспиване, намалява честотата на събуждане и удължава времето на съня. Сънотворният ефект настъпва 20-30 минути след перорален прием и продължава 6-8 часа. Събуждането е леко, без нежелани последствия. Ефектът при безсъние, предизвикано от болки или емоционална възбуда е по-слабо изразен. Терапевтичните дози не повлияват дишането и другите вегетативни функции. Стимулира синтеза на микрозомни ензими. В терапевтични дози не кумулира и в течение на едно денонощие се излъчва напълно от организма.



5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се добре в стомашно-чревния тракт. Над 95% от продукта се метаболизира в черния дроб до активни метаболити, които (главно 4-хидроксиглутетимид) кумулират след продължителен прием. Биологичният му полуживот е от 10 до 12 часа. Начало на действие след 30 минути. Максимални плазмени концентрации от 1 до 4 час. Продължителност на действие 4 до 8 часа. Около 2 % се отделя с изпражненията. От екскретираното количество с урината, 2 % е непроменено.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Не са провеждани опити за канцерогенност.

Не са провеждани опити за влияние върху репродуктивността. Хроничната употреба по време на бременност може да предизвика симптоми на отдръпване у новороденото.

Glutethimid се отделя в кърмата и употребата му по време на кърмене може да предизвика седирание на новородото.

Болните в напреднала възраст са по-чувствителни към ефектите на продукта и по-често получават нежелани явления.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Wheat starch

Talc

Magnesium stearate

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 /три/ години от датата на производство

6.4 СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

На сухо и защитено от светлина място при температура не по-висока от 25°C.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЕСТА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА!

6.5 ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Таблетки по 10 броя в стъклена банка.



6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА И РАБОТА С ПРОДУКТА

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Балканфарма - Дупница АД
гр. Дупница, ул. "Самоковско шосе" № 3
Тел. (0701) 2-90-21/29
Факс: (0701) 2-23-65

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9. ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май 2001

