

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВОТО

HALIDOR® solution for injection
ХАЛИДОР инжекционен разтвор

11-7644/19.06.07	
670/10.06.03	Алещев

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 2 ml съдържа 50 mg bencyclane fumarate.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор за интравенозно (i.v.), или интрамускулно (i.m.) приложение.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Halidor е показан за лечение на:

(a) съдови нарушения.

Включват: периферни съдови нарушения (напр. синдром на Raynaud), акроцианотични състояния, свързани с вазоспазъм, състояния на артериална оклузия, церебро-васкуларни нарушения (адювантно лечение на последните).

(b) висцерален спазъм.

В гастроентерологията, при гастро-ентерит от различна етиология (особено инфекциозен), инфекциозен и възпалителен колит, функционални заболявания на дебелото черво, тенезми, постоперативен метеоризъм, холецистит, холелитиаза, пост-холецистектомичен синдром, нарушен мотилитет придружаващ дискинезия на сфинктера на Oddi, стомашна и дуоденална язва (в комбинация с други лекарства).

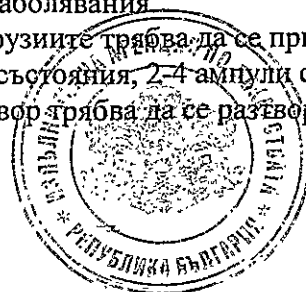
В урологията, тенезмите на пикочния мехур може да се повлияят от лечението, а също може да се приложи като адювантно лечение при нефролитиаза (заедно с аналгетици при колики и болки на уретера), както и за подготовка за инструментални изследвания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Инжекционният разтвор се оказва по-ефективен при съдови заболявания.

При възрастни се прилагат 200-300 mg 2-3 пъти дневно. Инфузиите трябва да се прилагат бавно, за около 1 час. За висцерална спазмолиза при акутни състояния, 2-4 ампули се прилагат бавно i.v. Преди приложение, инжекционният разтвор трябва да се разтвори с физиологичен разтвор до обем 10-20 ml.

Една друга алтернатива е i.m. приложение на 1 ампула.



4.3. Противопоказания

Приложението на лекарствения продукт е противопоказано при:

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някои от помощните вещества
- Тежка дихателна, бъбречна и/или чернодробна недостатъчност
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност, остър инфаркт на миокарда, AV блок
- Епилепсия или увеличена склонност към конвулсии
- Пресен мозъчен инсулт или мозъчна травма в предходните 12 месеца

Бременността и кърменето представляват относително противопоказание.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При парентерално приложение мястото на приложение на лекарството трябва да се променя поради риск от увреждане на ендотела и тромбофлебит.

Парентералното приложение не трябва да се опитва при циркулаторна и/или дихателна недостатъчност, при пациенти с предиспозиция към колапс, при такива с уринна задръжка поради простатна хипертрофия (venesuclane може да намали тонуса на гладката мускулатура на пикочния мехур и така да увеличи ретенцията).

При продължително лечение лабораторни изследвания трябва да се извършват през 2 месеца.

4.5. Взаимодействия с други лекарства и други видове взаимодействия

Да се комбинира внимателно с:

- анестетици и седативни лекарства (повишава се техният ефект)
- симпатомиметици (поради риск от надкамерна и камерна тахикардия)
- лекарства, предизвикващи хипокалиемия (напр. quinidine, поради допълнителния им аритмогенен ефект)
- дигиталис (риск от увеличена токсичност на дигиталис и от развитие на аритмия)
- бета-блокери (намаляват сърдечната честота, докато Halidor я увеличава). Необходимо е намаляване на дозата на бета-блокери при пациенти, които получават и двете лекарства.
- калциеви антагонисти и други антихипертензивни лекарства (адитивен ефект).
- аспирин, поради риск от увеличение на потискащия тромбоцитната агрегация ефект.

4.6. Бременност и кърмене

При проучвания на животни не бяха установени доказателства за ембриотоксичен или тератогенен ефект. Venesuclane е широко използван в клиничната практика без да е наблюдавана фетотоксичност, но въпреки това приложението му в първия триместър на



бременността не се препоръчвал Поради липса на данни, използването на лекарството при кърмачки трябва да става след внимателна преценка.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В началото на лечението с Halidor шофиране и извършване на дейности с повишен риск от инциденти трябва да става много внимателно.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

По време на лечението с Halidor е възможна появата на следните нежелани реакции:
От страна на стомашно-чревния тракт: сухота в устата, болки в стомаха, абдоминален дискомфорт, гадене, повръщане.

От страна на ЦНС: спорадично безпокойство, главоболие, замаяност, нарушения в походката, тремор, сънливост, нарушения в съня, нарушения в паметта.

Преходна обърканост, халюцинации, симптоми на фокално церебрално увреждане се наблюдават много рядко.

При тежко предозиране могат да се наблюдава тонично-клонични гърчове.

От страна на сърдечно-съдовата система: понякога може да се развие предсърдна или камерна тахикардия, особено при едновременно приложение на benzocaine с аритмогенни лекарства.

От страна на кожата: симптоми на свръхчувствителност.

Преходни повишения на GOT и GPT и намаление броя на левкоцитите могат да се намерят при лабораторни изследвания.

Други нежелани реакции: може да се прояви общо неразположение и наддаване на телесно тегло.

При венозно приложение може да се наблюдава тромбоза.

4.9. Предозиране

Симптоми: може да се развият тахикардия, хипотония, колапс, инконтиненция на урина, сомнолентност или безпокойство, а при тежките случаи на предозиране – епилептиформни припадъци.

Лечение: няма специфичен антидот, следователно лечението е симптоматично. Може да се приложи стомашна промивка. Ако се развият конвулсии се препоръчва приложението на бензодиазепини. Няма данни за ползата от диализа при лечението на предозиране с Halidor.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамика

Vencuslane fumarate притежава мирелаксиращ (върху гладките мускули) и вазодилаторен ефект. Освен това той потиска тромбоцитната агрегация. Поради тези свойства, той е ефективен при различни съдови заболявания, придружени от вазоспазъм, а също и за лечение на функционални нарушения. Доказана е неговата ефективност при лечение на заболявания, характеризирани се със спазъм на висцералните гладки мускули. Поради това, че лекарството увеличава сърдечната честота, то е ефективно при пациенти със синусова брадикардия.

5.2. Фармакокинетика

Vencuslane е свързан с плазмените протеини в 30-40%, с еритроцитите е свързан 30%, с тромбоцитите – 10%, а 20% се намират свободни в плазмата. Метаболизира се в черния дроб по два основни начина: чрез деалкилиране, при което се получават деметилирани метаболити и чрез разкъсване на етерната връзка, при което се получава бензоена киселина, а после, като краен метаболит – хипурова киселина. Голямата част от лекарството се екскретира с урината основно като метаболити. 2-3% от лекарственото вещество се екскретират непроменени с урината. 90% от екскретираните метаболити са в неконюгирана форма, а глюкуронираните метаболити представляват половината от екскретираните конюгирани метаболити. Времето на полуелиминиране е около 6-10 часа, като обикновено не е удължено при пациенти в напреднала възраст или при такива с бъбречна и/или чернодробна недостатъчност. Общият клирънс се оценява на 40 l/h, а бъбречният клирънс е по-малко от 1 l/h.

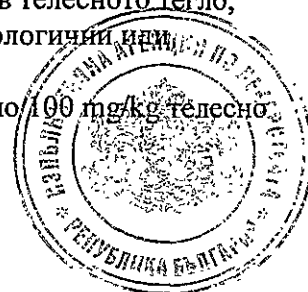
5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Животински Вид	LD ₅₀ mg/kg i.v.	LD ₅₀ mg/kg i.p.	LD ₅₀ mg/kg s.c.	LD ₅₀ mg/kg p.o.
Мишки	49,9 ± 1,9	132,0 ± 61,0	203,0 ± 11,8	445,6 ± 47,0
Плъхове	41,3 ± 3,8	86,3 ± 7,7	257,0 ± 44,0	414,0 ± 49,0

Хронична токсичност

Лекарственото вещество е прилагано в продължение на 45 и 90 дни на плъхове и в продължение на 6 месеца на кучета; не бе наблюдавана промяна в телесното тегло, поведението и броя на кръвните клетки. Не бяха установени патологични и хистологични промени в органите на пожертваните животни. Установено е, че нетоксичната доза на Vencuslane fumarate е около 100 mg/kg телесно тегло.



Тератогенност:

Не бяха наблюдавани аномалии в малките на мишки, плъхове и зайци, третирани с Halidor. Теглото на новородените, както и техния брой в когилата, не се различаваха от тези при контролите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Помощни вещества

Освен лекарственото вещество, Bencyclane fumarate EGIS Spec., разтворът съдържа още Sodium chloride for infusion Ph.Eur., Water for injection Ph.Eur.

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25 °C и да се пази от светлина.

6.5. Състав и съдържание на опаковката

10 ампули по 2 ml са поставени в картонена кутия заедно с листовката за пациента.

6.6. Препоръка при употреба

Виж т. 4.2.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY
Phone: (36-1) 265 5555
Fax: (36-1) 265 5529



8. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РЕГИСТРАЦИЯТА

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY
Phone: (36-1) 265 5555
Fax: (36-1) 265 5529

9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

9400735

10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

11. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ПРОВЕРКА НА ТЕКСТА

Март 2003 г.

