

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-13634/22.06.06

699/20.06.06 *M. M. M.*

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Hotemin® injection 20 mg**  
**Хотемин инжекции 20 mg**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 1 ml съдържа 20 mg piroxicam.  
За помощните вещества виж т.б.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор инжекционен (само за интрамускулно приложение).

Описание: напълно прозрачна течност в 1 ml безцветни ампули.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

- Краткотрайно симптоматично аналгетично лечение при някои заболявания и състояния (остър пристъп на подагра, остра мускулно-ставна болка, пост-травматична болка);
- Начално лечение на рецидивиращи хронични мускулно-ставни заболявания (ревматоиден артрит, остеоартрит, spondyloarthritis ankylopoetica);
- Аналгетично лечение след малки ортопедични, стоматологични и други хирургични интервенции.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Само за интрамускулно приложение. Препоръчаните дози на приложение на Hotemin инжекции са същите както тези на капсулите и супозиториите при съответната индикация. Продължителността на лечението с инжекционната форма се определя индивидуално, като препоръваният срок е 1 – 3 дни. Когато се налага по-продължително лечение, при възможност се преминава на пероралната (капсули) или ректалната (супозитории) форми на лекарствения продукт. Лечението трябва да започне (особено при пациенти в напреднала възраст) с най-ниската ефективна доза. Препоръчаните дневни дози не трябва да се превъзват



поради възможно увеличаване на честотата и тежестта на нежеланите реакции, което не е в съответствие с нарастване на терапевтичния ефект.

**Остър пристъп на подагра:**

Препоръчваната дневна доза е 40 mg еднократно или 2 пъти дневно, прилагана за 5-7 дни.

Не се препоръчва прилагането на лекарствения продукт за продължително лечение на подагра.

**Остра мускулно-ставна болка:**

Препоръчваната доза е 40 mg еднократно или 2 пъти дневно през първите 1-2 дни, а след това - 20 mg дневно за следващите 7-14 дни.

**Хронични мускулно-ставни заболявания:**

Препоръчваната доза е 20 mg еднократно дневно. По изключение, при много болезнени ставно-мускулни заболявания началната доза може да бъде 30 mg веднъж дневно.

Началната доза трябва постепенно да се намалява до най-ниската ефективна доза, до 10-20 mg дневно. Ако е необходимо поддържащата доза може да бъде увеличена до 30 mg дневно (прилагана веднъж или 2-3 пъти дневно), но трябва да се има предвид, че при тази доза се увеличава риска от гастро-интестинални нежелани реакции.

**Аналгетично лечение след малки стоматологични и други хирургични интервенции:**

Препоръчваната доза е 20 mg еднократно дневно. За постигане на по-бърз начален ефект дневната доза може да бъде 40 mg (прилагани еднократно или два пъти дневно) за първите 2 дни на лечението.

За пост-оперативна аналгезия след ортопедична хирургична интервенция препоръчваната доза е 40 mg дневно (еднократно или на две приложения) за първите два дни, а след това тази доза се намалява на 20 mg дневно.

**Особени групи пациенти:**

- Подобно на другите нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВС), използването на лекарствения продукт при пациенти в напреднала възраст изисква повишено внимание, тъй като честотата на увреждане на бъбречната и чернодробна функция, а също и на сърдечната недостатъчност е по-голяма и поради това рискът от развитие на нежелани реакции от лекарството е по-голям.
- Не е необходимо дозата да бъде редуцирана при лека и средна степен на бъбречна недостатъчност. Няма фармакокинетични наблюдения за лекарството при пациенти с много тежка бъбречна недостатъчност (глумерулна филтрация, GFR < 10 ml/min) или при такива на хемодиализа.
- Може да се наложи намаляване на дозата при пациенти с увредена чернодробна функция, тъй като лекарственият продукт подлежи на екстензивно метаболизиране в черния дроб.

**Деца:**

Лекарството не се препоръчва при деца под 12 годишна възраст (виж 4.3. Противопоказания).



#### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Приложението на лекарствения продукт е противопоказано в следните случаи:

- Свръхчувствителност към *rigoxisam* или някое от помощните вещества;
- Анамнеза за алергични състояния (особено астма, ринит, ангеоневротичен едем, уртикария) при приложението на други НСПВС, включително деривати на салициловата киселина;
- Активна пептична язва на стомашно-чревния тракт;
- Хеморагична диатеза;
- Съпътстващо антикоагулантно лечение (относително противопоказание, виж т. 4.5.);
- Бременност, кърмене (виж т. 4.6.);

Лекарственият продукт е противопоказан при деца на възраст под 12 години.

#### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Специално внимание и редовен контрол се препоръчват при лечение с *rigoxisam* на пациенти с анамнеза за стомашна или дуоденална язва.

*Rigoxisam* потиска тромбоцитната агрегация и удължава времето на кървене, което трябва да се има предвид при лабораторното му изследване и оценка.

Пациенти със заболявания, свързани с намалена бъбречна перфузия (като при циркулаторна недостатъчност), тежки нарушения на чернодробната функция, нефрозен синдром представляват особен риск, затова приложението на лекарството при тях изисква стриктен лекарски и лабораторен контрол (диференциално броене, изследване на бъбречната и чернодробната функция).

При поява на зрителни нарушения по време на лечението пациентът трябва да се консултира от офталмолог специалист.

Да се има предвид, че при жени в детородна възраст може обратимо да се потисне фертилитета.

#### 4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ИЛИ ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Да се избягва едновременно приложение с:

- ацетилсалицилова киселина или други НСПВС (плазменото ниво на *rigoxisam* се намалява приблизително на 80%); терапевтичните ефекти не се увеличават, обаче рискът от нежелани реакции – включително гастро-интестинален кръвоизлив – се увеличава значително при едновременното приложение с НСПВС;
- перорални антикоагуланти, защото *rigoxisam* усилва техния ефект, чрез което се увеличава също и риска от кръвоизливи (виж т. 4.3.). Ако все пак се налага едновременно приложение, необходимо е пациентът да бъде под постоянен лекарски контрол.

Внимателно да се комбинира с:

- други лекарства, които се свързват в голям процент с плазмените протеини (*rigoxisam* може конкурентно да възпрепятства свързването им с протеините);
- литий-съдържащи лекарствени продукти (плазменото ниво на лития може да се увеличи);
- глюкокортикостероиди (поради риск от гастро-интестинален кръвоизлив);
- калий-съдържащи лекарства или калий-съхраняващи диуретици (опасност от хиперкалиемия);



- диуретици и антихипертензивни лекарства (rigoxiam причинява задръжка на натрий и калий, поради което ефектът им се намалява);
- methotrexate (rigoxiam потиска екскрецията на methotrexate, следователно може да увеличи токсичността му);
- cimetidine (слабо се увеличава резорбцията на rigoxiam, но времето на полуживот и полуетиминиране не се повлияват).

#### 4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

##### Предклинични данни

В предклиничните проучвания с перорално приложение на rigoxiam не бяха наблюдавани тератогенни ефекти.

##### Клинични данни

Подобно на другите НСПВС перорално приложеният rigoxiam затрудни раждането при приложението му в късната бременност. Известно е, че НСПВС индуцират оклузията на ductus arteriosus.

Rigoxiam се екскретира в кърмата при перорално приложение като концентрацията му е около 1-3 % от плазмената концентрация.

Тъй като безопасното приложение на rigoxiam по време на бременността и кърменето не е доказана, не се препоръчва употребата му през тези периоди (виж т. 4.3. Противопоказания).

#### 4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Няма данни, че rigoxiam оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Леки симптоми от страна на стомашно-чревния тракт са най-честите нежелани лекарствени реакции при приложението на rigoxiam: стоматит, анорексия, болка в епигастриума, гадене, запек, абдоминален дискомфорт, флатуленция, диария и нарушения в храносмилането.

Тежки симптоми от страна на стомашно-чревния тракт като появата на хеморагии, образуването на язва и перфорация налагат незабавно прекратяване на лечението (виж т. 4.4. Специални предупреждения и препоръки при употреба) с rigoxiam. Спорадично може да се развие панкреатит.

Рискът от гастро-интестинални нежелани реакции се увеличава при прилагането на дози от 30 mg или по-високи.

Освен горепосочените, могат да възникнат следните нежелани реакции:

От страна на:

Организма като цяло: дискомфорт.

Чернодробна функция:

Може да се проявят леки функционални разстройства (промяна в чернодробна функция, повишени серумни нива на трансаминазите). Тежки чернодробни



увреждания – жълтеница или хепатит с фатален край са редки. Лечението трябва да бъде незабавно преустановено, ако изследванията на чернодробната функция и/или клиничната симптоматика показват увреждане на черния дроб.

Сърдечно-съдова система:

Сърцебиене, диспнея, задръжка на течности, едем (най-вече при сърдечно болни, в долните крайници).

ЦНС:

Замаяност, главоболие, сомнолентност, безсъние, потиснато настроение, промени в настроението, нервност, халюцинации, странни сънища, обърканост и парестезии.

Кожни реакции:

Обриви и сърбеж, фоточувствителност, рядко онихолиза, алоpecia. Подобно на другите НСПВС в редки случаи могат да се наблюдават токсична епидермална некролиза (Lyell's syndrome), синдром на Stevens-Johnson и везикуло-булозен обрив.

Реакции на свръхчувствителност:

Анафилаксия, бронхоспазъм, обрив, ангионевротичен едем, васкулит, серумна болест.

Бъбречна функция:

Обратимо повишение на серумната урея и креатинин, рядко интерстициален нефрит, нефрозен синдром, бъбречна недостатъчност и папиларна некроза.

Сензорни органи:

Нарушения в зрението (замъглено виждане), шум в ушите.

Кръвотворната система:

Намаляване стойностите на хемоглобина и хематокрита (дори и при отсъствие на гастро-интестинален кръвоизлив), потискане агрегацията на тромбоцитите, анемия, тромбоцитопения, пурпура на Schoenlein-Henoch, левкопения, еозинофилия. Рядко могат да се наблюдават апластична или хемолитична анемия или епистаксис.

Промени в метаболизма:

Хипогликемия, хипергликемия, промени в телесното тегло. Наблюдавани са спорадични случаи на позитивиране теста за антинуклеарни антитела, както и нарушения на слуха.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При правилна употреба на лекарствения продукт не може да се очаква настъпване на предозирание. Но доколкото е възможно по невнимание или съзнателно да бъдат погълнати няколко ампули, може да настъпи предозирание. Симптомите на предозирание с НСПВС са: летаргия, сънливост, повръщане, болка в епигастриума, които обикновено се повлияват от



симптоматично лечение. Може да се появи кървене от гастро-интестиналния тракт. Много рядко могат да се наблюдават повишаване на кръвното налягане, остра бъбречна недостатъчност, потискане на дишането и кома. В случай на предозиране може да се наблюдава и анафилактична реакция.

Лечение: Не е известен специфичен антидот, затова се прилага симптоматично лечение. При поглъщане на инжекционния разтвор може да се приложат изпразване на стомаха и/или активен въглен и/или осмотично лаксативно средство за да бъде намалена резорбцията на рiгохiсам. Дългото време на полуелиминиране на лекарственото вещество трябва да се вземе предвид при лечение на предозиранието. Форсираната диуреза, хемодиализата и хемоперфузията не са от голяма полза, поради високата степен на свързване на рiгохiсам с плазмените белтъци.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: нестероидни противовъзпалителни и антиревматични лекарства

АТС код: M01A C01

Рiгохiсам е нестероидно противовъзпалително лекарство с аналгетичен и антипиретичен ефект. Той облекчава отока, еритема, повишена температура и болката свързани с възпалението. Използва се за лечение на възпалителни и дегенеративни заболявания на локомоторния апарат и други състояния свързани с болка. Чрез обратимо потискане на циклооксигеназата рiгохiсам, лекарственото вещество намалява и синтезата и секрецията на простагландини и потиска агрегацията на неутрофилите, миграцията на полиморфонуклеарните клетки и моноцитите към областта на възпалението, а също така и освобождаването на лизозомни ензими от активираните лимфоцити. При серопозитивен ревматоиден артрит рiгохiсам намалява нивото на ревматоидния фактор в серума и в синовиалната течност. Рiгохiсам не повлиява хипофизно-надбъбречната система. При *in vitro* изследвания той не показва ефекти, увреждащи хрущялния метаболизъм.

### 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След перорално и ректално приложение резорбцията на рiгохiсам е добра. Едновременното му перорално прилагане с храна води до намаляване на скоростта, но не и степента на резорбцията му. Максимална плазмена концентрация се постига около 3-5 часа след приложението. При повтарящи се дневни дози от 20 mg стабилни плазмени нива се постигат за около 1-2 дни, но такива могат да бъдат постигнати до 1-2 дни чрез приложение на дневна доза от 40 mg. В едно проучване с повтарящи се дози, прилагани интравенусно, плазмените



нива на рiгохiсам бяха по-високи от тези при перорално приложение (капсули) на 45 минута в ден 1, на 30 минута в ден 2 и на 15 минута в ден 7.

Рiгохiсам е обект на екстензивен метаболизъм, като по-малко от 5 % от дневната доза се екскретира непроменена с урината и фецеса. Основният метаболитен път е хидроксилирането на пиридиловия прътен в страничната верига на молекулата, което се последва от глюкурониране и екскреция с урината. Времето на полуелиминиране на рiгохiсам е около 50 часа, следователно при еднократно дневно приложение могат да бъдат подържани стабилни плазмени нива.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

#### **Карциногенност, мутагенност, репродуктивна функция:**

Проучвания за остра, подостра и хронична токсичност на рiгохiсам бяха проведени при плъхове, мишки, кучета и маймуни. Подобно на резултатите от токсикологичните проучвания с другите НСПВС, най-честите нежелани ефекти бяха папиларна некроза на бъбрека и увреждания в гастро-интестиналния тракт. Предклиничните проучвания за токсичност по отношение на репродуктивната функция не показаха нежелани ефекти върху нея.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Povidone 12 PF  
Sodium glycinecarbonate  
Disodium edetate  
Water for injections

### **6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

2 години

### **6.4. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Да се съхранява при температура 15 – 25<sup>0</sup>С.

### **6.5. ВИД И СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА**

5 ампули по 1 ml, поставени в картонена опаковка заедно с листовка



**6.6. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Съгласно точка 4.2.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company  
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.  
HUNGARY

**8. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РЕГИСТРАЦИЯТА**

EGIS Pharmaceuticals Public Limited Company  
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.  
HUNGARY

**9. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

20010106/17.01.2001  
II-2937/17.01.2001

**10. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение за употреба: 16.05.1995 г.  
Дата на подновяване разрешение за употреба: 17.01.2001 г.

**11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

Юли 2005 г.

