

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

TACHYSTIN® liquidum

ТАХИСТИН® перорални капки, разтвор

2. Количествен и качествен състав

1ml перорални капки, разтвор, съдържа като лекарствено вещество 1,00mg dihydrotachysterol.

1ml ≈ 24 капки

3. Лекарствена форма

Перорални капки, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

- ♦ хипопаратиреодизъм (идиопатичен или постоперативен)
- ♦ псевдохипопаратиреодизъм

4.2. Дозировка и начин на употреба

Необходимата доза се установява индивидуално посредством определяне на серумното ниво на калция.

Препоръчваният дозов обхват е между 0,5 и 1,5 mg дихидротахистерол дневно при перорално приложение (12-36 капки Тахистин® перорални капки, разтвор). При инициална терапия може да се наложи по-висока дозировка.

Тахистин® перорални капки, разтвор, може да се приема след хранене или на гладно, най-добре с малко течност.

За подобряване на точността при дозиране капките не трябва да се разреждат с течност.

При накапване шишето трябва да се държи отвесно надолу. За постигане на равномерно дозиране при накапване шишето не трябва да се разклаща.

4.3. Противопоказания

Лекарственият продукт не трябва да се употребява при свръхчувствителност към някоя от съставките му, при хиперкалциемия и при предозиране с витамин D. Дихидротахистеролът не е подходящ за лечение на хипервентилационна тетания.

При анамнеза за бъбречно-каменна болест Тахистин® перорални капки, разтвор, е показан само при строго лекарско наблюдение и редовен контрол на серумния калций.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Вижте т. 4.3. Противопоказания.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Трябва да се избягва едновременното приложение на Тахистин® перорални капки, разтвор, и витамин D и неговите метаболити, поради сходния механизъм на действие.

Едновременното приложение на калциеви лекарствени продукти води до допълнително повишаване на серумното ниво на калция.

При комбинация с тиазиди може да се предизвика хиперкалциемия. Хиперкалциемията може да усилва токсичното действие на дигиталисовите лекарствени продукти.

ОРИГИНАЛНО СЕРТИФИКАТ НА ВЪВЕЖДАНЕ НА ПРОДУКТА	
Докладвано към разрешение за употреба № 1-8050/03.10.03	
643/23.09.03	Менц



При прекъсване на придружаваща терапия с тироксин също може да се развие хиперкалциемия.

По принцип при релевантна промяна в съпровождащата медикаментозна терапия или на условията на живот по време на лечението с дихидротахистерол трябва да се осъществява строг контрол на серумното ниво на калция.

4.6. Бременност и кърмене

При новородени няма данни относно риск от малформации, причинени от дихидротахистерол. Не е изследвано преминаването на субстанцията през плацентата и в майчиното мляко, но се приема аналогия с метаболитите на витамин D. Терапията по време на бременност и кърмене изисква строг контрол на серумния калций.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При възникване на хиперкалциемия трябва да се отчита възможността от проява на нейните последици, а те са загуба на апетит, гадене, повръщане, диария, бледост на лицето, главоболие, сърцебиене и чувство за жажда.

Продължителната хиперкалциемия може да доведе до увреждания на бъбреците или до извънкостни калцификати или на тъканите на белия дроб или бъбреците.

Поради високото маслено съдържание в лекарствения продукт, високите дневни дози може да се предизвикат увреждане на жлъчката.

4.9. Предозиране

При предозиране с Тахистин® перорални капки, разтвор, може да възникне остра животозастрашаваща хиперкалциемия, която може да се запази няколко седмици дори и след прекратяване на приема на дихидротахистерол. Липсва антидот.

За овладяване и лечение на хиперкалциемията се препоръчва форсирана диуреза чрез мощен диуретик, бедна на калций храна, кортикостероиди, калцитонин.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: A11CC02

Дихидротахистеролът е 5,6-трансаналог на витамин D. Дихидротахистеролът е активен чрез стехиометричната си конфигурация, без затова да е необходимо активирането му в присъствието на паратиреоидния хормон в бъбречните тъкани. Концентрацията на серумния калций се повишава чрез повишената интестинална абсорбция и мобилизирането на калция от костите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Липсват данни за фармакокинетиката на лекарственото вещество. По аналогия с 5,6-трансаналозите на витамин D₃ може да се направи извод, че дихидротахистеролът след перорално приложение се резорбира в тънките черва и се хидроксилира на 25 място в черния дроб.

След еднократно перорално приложение се наблюдава максимално серумно ниво на калция след 7 дни, като ефектът се запазва в продължение на 28 дни.

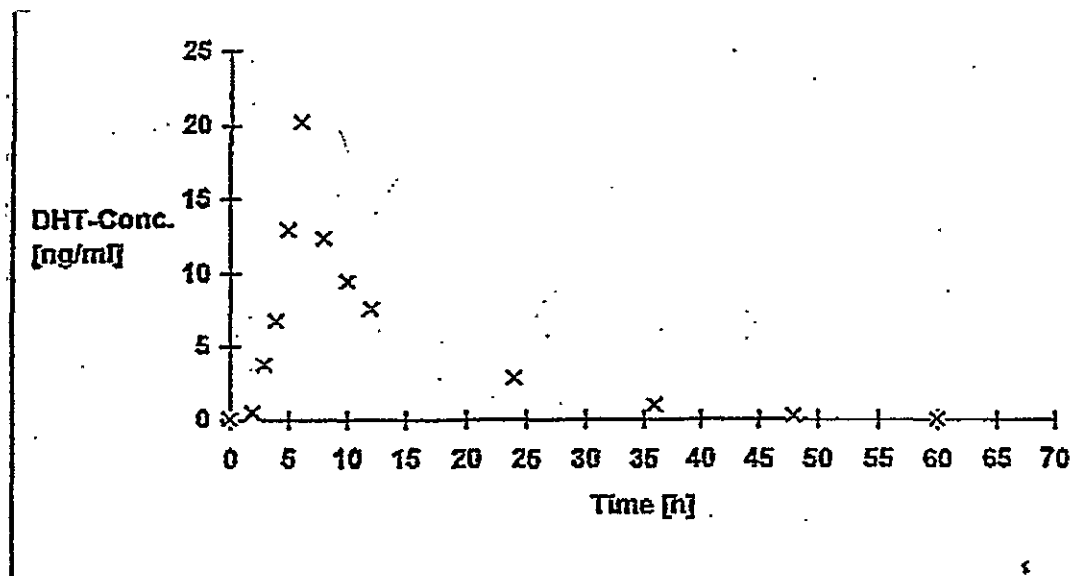
При проведено през 1993 г. сравнително проучване за относителната бионаличност на Тахистин® перорални капки, разтвор, и Тахистин® капсули бяха измерени следните стойности:



Фармакокинетични параметри (MW $\pm$ SD, средно) на Тачистин® перорални капки, разтвор, и Тачистин® капсули след перорално приложение на 1 mg дихидротахистерол от всеки продукт:

Параметър		Тачистин® перорални капки, разтвор	Тачистин® капсули
C_{max} [ng/ml]	MW $\pm$ SD Средно:	21.30 $\pm$ 9.30 19.10	22.30 $\pm$ 10.80 20.70
t_{max} [h]	MW $\pm$ SD Средно:	6.13 $\pm$ 1.26 6.00	6.17 $\pm$ 1.20 6.00
$AUC_{0-\infty}$ [ng/ml*h]	MW $\pm$ SD Средно:	223.0 $\pm$ 125.7 193.2	195.5 $\pm$ 125.5 184.0
$t_{1/2}$ [h]	MW $\pm$ SD Средно:	7.96 $\pm$ 4.44 7.30	6.58 $\pm$ 3.42 6.40
MRT [h]	MW $\pm$ SD Средно:	11.23 $\pm$ 3.90 10.40	9.92 $\pm$ 2.90 9.90

Диаграма концентрация-време за средното плазмено ниво на Тачистин перорални капки, разтвор, след перорално приложение на 1 mg дихидротахистерол



5.3. Предклинични данни за безопасност

Острото токсично предозиране на дихидротахистерол при опитни животни води до диария, повръщане със загуба на апетит, смущения в кръвообращението, парализи, увреждания на бъбреците с отлагане на калций и накрая до смърт.

Хроничното приемане на високи дози дихидротахистерол може да доведе до увреждане на бъбреците, свързано с еритроцитурия, протеинурия и образуване на кристали калциеви



оксалати и/или урати и конкременти в бъбреците, както и калциноза на миокарда, белите дробове и стените на съдовете. Калциевата мобилизация може да доведе до значително намаляване на съдържанието на минерални вещества в скелета и с това до увеличаване на риска от остеопороза.

6. Фармацевтични данни**6.1. Списък на помощните вещества**

Ascorbyl palmitate	0.90 mg	Ph. Eur. 4
Absolute ethanol	0.02 ml	DAB 10
Peanut oil	0.978 ml	Ph. Eur.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Досега не са известни.

6.3. Срок на годност

Тахистин® перорални капки, разтвор, в запечатана опаковка е със срок на годност 3 години, а след първото отваряне на първичната опаковка – 6 месеца.

Лекарственият продукт не трябва да се използва след датата на изтичане на срока на годност.

6.4. Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C!

Да се пази от светлина!

Шишенцето с Тахистин® перорални капки, разтвор, да се съхранява в изправено положение!

Лекарството да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

1 x 20 ml

1 x 50 ml

Първичната опаковка се състои от :

20 ml / 50 ml шише от кафяво стъкло с резба и двойно кантирана яка, прав капкомер и завинтваща се капачка с оригинален пръстен.

6.6 Препоръки при употреба

Няма

7. Име и адрес на производителя и на притежателя на разрешението за употреба

Chauvin ankerpharm GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin
Germany
Tel. 03672 485-0
Fax 03672 485-704

8. Регистрационен номер по чл.28 от ЗЛАХМ

9700478 / 07.10.1997 г.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**10. Дата на актуализация на текста**

Септември 2002 г.

