

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Наименование на лекарствения продукт

THIALGIN 300
ТИАЛГИН 300

2. Качествен и количествен състав

Tiaprofenic acid 300 mg в 1 таблетка

3. Лекарствена форма

Таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

За симптоматично лечение на остри и обострени хронични, възпалителни и дегенеративни заболявания на мускулно-скелетната система и травми на скелетната мускулатура и меките тъкани.

4.2. Дозировка и начин на приложение

При възрастни и младежи трябва да се прилагат по 1 таблетка 2 пъти дневно. Дозата може да бъде намалена, като най-ниската единична доза трябва да е 1/2 таблетка; най-ниската дневна доза е 1 таблетка (приложена на два отделни приема). Не трябва да се надвишава дозата от 600 mg дневно!

Таблетките трябва да се гълтат цели по време на хранене или непосредствено след хранене, като е препоръчително след това да се приема вода, а не алкохолни напитки.

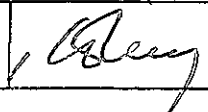
При деца над 12-годишна възраст трябва да се прилага обикновено по 1/2 таблетка 2 пъти дневно (10 mg/kg телесно тегло дневно) на 2 отделни приема.

Пациенти над 70-годишна възраст може да се подложат на продължително лечение чрез приемане на 1/2 таблетка 2 пъти дневно.

Продължителността на лечението варира от няколко дни до няколко седмици или дори повече в зависимост от вида на заболяването и степента на възпаление.

4.3. Противопоказания

Тежки алергични реакции в анамнезата (анафилактичен шок или ангионевротичен едем) след употребата на ацетилсалицилова киселина или някои нестероидни противовъзпалителни средства, полипи по носната лигавица, свързани с бронхоспазъм, предизвикан от ацетилсалициловата киселина (висок риск от кръстосана свръхчувствителност), установена свръхчувствителност към тиапрофеновата киселина или към нейните производни и други съставки на продукта, при заболявания на пикочния мехур и простатната жлеза (тиапрофеновата киселина може да предизвика тежко възпаление или дразнене).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	
разрешение за употреба № 11-4062/29.08.04	
699/10.07.04	



на пикочния мехур и затова продуктът трябва да се спре при появата на посочените симптоми от страна на пикочните пътища).

Продуктът не трябва да се използва при деца под 12-годишна възраст.

Не се препоръчва използването на продукта по време на бременност и кърмене.

Лекарствения продукт не трябва да се прилага при тежки нарушения на функциите на черния дроб и бъбреците;

4.4. Специални предпазни мерки

Съотношението очаквана полза/възможен риск трябва да се прецени при следните състояния:

- леки алергични реакции след прилагане на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства (уртикария, кожен обрив, алергичен ринит и др.);
- бронхиална астма (риск от екзацербация);
- възпалителни или улцерозни заболявания на стомашно-чревния тракт (пептична язва, улцерозен колит, болест на Крон, дивертикулит) – манифестни или само в анамнезата особено при пушачи и алкохолици; с цел профилактика могат да се дават сукралфат или мизопростол;
- хемофилия и други нарушения на кръвосъсирването или нарушения на тромбоцитната функция, дължащи се на повишен риск от кървене или екзацербация от страна на стомашно-чревния тракт;
- състояния с предразположение към задръжка на течности и при състояния където има риск от екзацербация на такива заболявания - напр. сърдечна недостатъчност, застойна сърдечна слабост, хипертония, увредена бъбречна функция или бъбречна недостатъчност;
- стоматит.

Тиапрофеновата киселина усилва ефектите на антикоагулантите (кумаринови и индандионови производни) и затова е задължително да се мониторира показателите на кръвосъсирването в началото и края на лечението с Thialgin 300 и в зависимост от това да се приспособи дозата на антикоагулантите.

При възрастни пациенти е налице повишен риск от нежелани реакции от страна на черния дроб и бъбреците и повишен риск от тежки прояви на кървене или разязвяване от страна на стомашно-чревния тракт.

По време на лечението с продукта не се препоръчва тютюнопушенето и приемането на алкохолни напитки.

При поява на никтурия приложението на Thialgin 300 трябва да се спре.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Едновременното прилагане на продукти, предразполагащи към предизвикване на хипопротромбинемия, тромбоцитопения или стомашно-чревни разязвявания и кръвоизливи, а също и орални антикоагуланти, хепарин и стрептокиназа заедно с нестероидни противовъзпалителни лекарства могат значително да повишат риска от кървене.

Едновременното прилагане на калиеви добавки по време на лечението с нестероидни противовъзпалителни средства повишава риска от стомашно-чревни разязвявания и кръвоизливи.



Едновременното продължително прилагане на парацетамол с нестероидни противовъзпалителни средства повишава риска от нефротоксичност.

Като намаляват простагландиновата синтеза в бъбреците нестероидните противовъзпалителни средства може да намалят ефекта на антихипертензивните средства и на диуретиците - особено на триамтерена.

Едновременното прилагане на две или повече нестероидни противовъзпалителни средства повишава стомашно-чревната токсичност на такива комбинации. Освен това се наблюдават промени във фармакокинетичните параметри на прилаганите лекарствени продукти, което също може да повлияе на техния терапевтичен ефект.

Цефамандола и валпроевата киселина могат да доведат до хипопротромбинемия с опасност от кървене, когато се използват едновременно с нестероидни противовъзпалителни средства.

Нестероидните противовъзпалителни средства повишават риска от нефротоксичност на циклоспорина, златото и всички други лекарства с повишен риск от нефротоксичност.

При пациенти, използващи литий, трябва да се проверяват по-често серумните нива на лития, тъй като нестероидните противовъзпалителни средства намаляват бъбречния клирънс на лития и по този начин повишават неговото ниво в кръвта.

Нестероидните противовъзпалителни средства намаляват свързването на метотрексата с плазмените протеини и намаляват също неговото елиминиране чрез бъбреците. Когато се прилагат едновременно, то дозата на метотрексата и неговите нива трябва внимателно да се мониторира.

Тиапрофеновата киселина може да доведе до освобождаване на фенитоин и други хидантоинови производни от свързването им с плазмените протеини и по този начин да повиши техните нива в кръвта и опасността от токсични прояви.

Едновременното прилагане на тиапрофенова киселина при пациенти, лекувани с дигоксин, води до намаляване на неговото плазмено ниво.

Не се препоръчва едновременното прилагане на тиклопидин и Thialgin поради повишения риск от хеморагии. Ако това не може да се избегне е необходимо често мониториране на показателите на кръвосъсирването, включително времето на кървене.

Пентоксифилина може също да доведе до повишен риск от хеморагии, когато се прилага едновременно с Thialgin и затова е необходимо мониториране на показателите на кръвосъсирването.

4.6. Бременност и кърмене

Прилагането на тиапрофенова киселина в доза 20 mg/kg дневно на плъхове не води до намаляване на фертилитета както при мъжките, така и при женските животни. В доза 75 mg/kg дневно намалява фертилитета при женски зайци.



Когато се прилага в доза 100 mg дневно, бе установена фетотоксичност на мишки, но не бе наблюдавана тератогенност. Проучването на експериментални животни през втората половина на бременността показва удължаване на бременността, дистония (функционално нарушение на маточните контракции), закъсняло раждане и преждевременно затваряне на Боталовия канал вероятно в резултат на потискане на простагландините в матката; закъснялото и удължено раждане бе причината за по-големия брой мъртвородени. Прилагането на THIALGIN 300 е противопоказано при бременност, тъй като не са провеждани клинични изпитвания на жени и тиапрофеновата киселина преминава през плацентарната бариера.

Тиапрофеновата киселина се открива в кърмата и затова не се препоръчва използването на THIALGIN 300 по време на кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът може да доведе особено в началото на лечението до сънливост, световъртеж, главоболие и затова след контролен преглед на пациентите може да бъде разрешено шофирането на кола само ако тя/той понася продукта.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

- Стомашно-чревни: гадене, повръщане, болка в епигастриума, нарушен пасаж на тънките черва, язви, перфорация, открити или окултни стомашно-чревни кръвоизливи водещи до анемия
- Кожно-лигавични: кожни обриви, уртикария, сърбеж, пурпура; много рядко erythema multiforme и булозни обриви (синдром на Steven-Johnson); много рядко реакции на фоточувствителност; афтозен стоматит
- Реакции на свръхчувствителност: астматични пристъпи, особено при лица алергични към аспирин и други нестероидни противовъзпалителни средства, ангиоедем, анафилактичен шок в единични случаи
- Хематологични: тромбоцитопения, удължено време на кръвене
- Пикочна система: могат да се наблюдават прояви от страна на пикочните пътища (болка в пикочния мехур, затруднено и по-често уриниране), хематурия или цистит.
- Нервна система: отпадналост, главоболие, сънливост, рядко световъртеж, шум в ушите и замаяност
- Бъбреци: задръжка на натрий и вода, оток, хиперкалиемия, отделни случаи на остър интерстициален нефрит (както при други НПВС), бъбречна недостатъчност
- Черен дроб: рядко отклонения в чернодробните проби

4.9. Предозиране

Предозирането с производни на пропионовата киселина може да бъде без симптоми или само с лека сънливост, гадене и коремни болки. При по-тежки случаи са наблюдавани кръвене от стомашно-чревния тракт, бъбречна недостатъчност и кома.

За успешно лечение на пациенти в съзнание се препоръчва да се предизвика повръщане или да се направи стомашна промивка, да се приложат активен въглен и антиацидни средства за да се потиснат нежеланите лекарствени реакции върху стомашно-чревния тракт.



Наличието на тежки прояви изисква прилагането на допълнително и симптоматично лечение. Евентуалните тежки реакции на свръхчувствителност могат да бъдат лекувани с глюкокортикоиди. Няма специфичен антидот. При бъбречна недостатъчност хемодиализата може да бъде от полза, но не води до намаляване нивата на тиапрофеновата киселина в кръвта.

5. Фармакологични данни

Фармакотерапевтична група:

Противовъзпалителни, антиревматични, аналгетични средства

5.1. Фармакодинамични свойства

Тиапрофеновата киселина е производно на пропионовата киселина. Тя притежава силен противовъзпалителен ефект, който се обяснява с действието и върху възпалените тъкани: намаление на простагландиновата активност, потискане на тяхната синтеза и потискане на активността на други локални медиатори на възпалението. Особено ефективно повлиява вазомоторните и ексудативни прояви на остро възпаление и повлиява още свързаната с него болка. Проявява също антипиретичен ефект и притежава обратим антиагрегантен ефект върху тромбоцитите.

Проучвания на експериментални животни не показаха ефекти върху синтеза на протеоглигани в ставния хрущял.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение тиапрофеновата киселина се резорбира бързо, предимно в дуоденума. Наличието на храна или алуминиеви антиацидни средства не повлияват резорбцията на продукта. Максимални плазмени нива се достигат 1 час след прилагането на продукта на гладно и 2 часа когато продукта се прилага след хранене. Свързва се в около 98% с плазмените протеини. Бионаличността е 90%. Биологичното време на полуелиминиране е 1.5-1.7 часа и е удължено до 2.5 часа при по-възрастни пациенти. Разпределя се във всички тъкани и телесни течности, неговите максимални нива в синовиалната течност се достигат след 4 часа.

Тиапрофеновата киселина преминава през плацентарната бариера и в малко количество в кърмата.

Около 60% се екскретира чрез бъбреците, предимно в непроменен вид и около 40% се елиминира чрез жлъчката във фекалиите. Намалената бъбречна функция (клирънс под 30 ml/мин.) води до удължаване на биологичното време на полуелиминиране до 4-5.7 часа.

5.3. Предклинични данни относно безопасността на продукта

Остра токсичност на тиапрофеновата киселина (LD₅₀) в mg/kg:

	перорално приложение	интравенозно приложение
мишки	600 – 780	600 – 640
плъхове	190 – 253	350 – 370
зайци	380	340

При изследвания за хронична токсичност прилагането на дневна доза от 30 mg/kg на маймуни от вида павиани в продължение на 52 седмици се понесе добре, докато прилагането на същата доза на кучета и плъхове в продължение на 24 седмици предизвикваше смърт при 3 от 8 и 6 от 35 респективно от опитните животни.

Не бяха установени данни за мутагенност или канцерогенност на продукта.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества

Maize starch, Polaxomer, Magnesium stearate, Talc

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

3 години

6.4 Съхранение

Да се съхранява на сухо и тъмно място при температура до 25°C.

6.5 Опаковка

Вид на опаковката: блистер, картонена кутия и листовка за пациента

Размер на опаковката: 20 таблетки

6.6. Указания за употреба

Таблетки за перорално приложение

7. Притежател на разрешението за употреба

Leciva a.s., Prague, Czech Republic

8. Регистрационен номер

9. Дата на разрешението за употреба/Дата на удължаване разрешението за употреба

10. Дата на последната редакция на текста

(Prague, SUKL, Czech Republic)

261098

BG 07/2001

