

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

11-13751/07-0496

695/25.04.06

Ment

1. Име на лекарствения продукт TONYPIRYN / ТОНИПИРИН

2. Качествен и количествен състав

Една ефервесцентна таблетка съдържа:

Активни вещества: 300 mg paracetamol, 280 mg Sodium Ascorbate еквивалентен на 250 mg

Витамин С, 2 mg Chlorphenamine maleate, еквивалентен на 1.41 mg chlorphenamine.

За помощни вещества виж т.б.1

3. Лекарствена форма

Ефервесцентни таблетки.

4. Клинични данни

4.1 Показания

- За лечение на симптомите при грип и простудни състояния

4.2 Дозировка и начин на приложение

По една ефервесцентна таблетка два пъти дневно. Таблетката се разтваря в приблизително половин чаша вода.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните субстанции, към някое от помощните или другите вещества, които са химически подобни на някоя от съставките (в частност, антихистамините с химична структура, аналогична на хлорфенамин). Продуктът е противопоказан по време на бременност и кърмене.

Лекарствени продукти, съдържащи парацетамол са противопоказани при пациенти страдащи от глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност и при пациенти със сериозна хемолитична анемия. Тежка чернодробна недостатъчност. Поради антихолинергичното си действие, този продукт не трябва да се използва от пациенти с глаукома, хипертрофия на простата, обструкция на стеснението на пикочния мехур, пилорна или дуоденална стеноза, или друг тип стеноза на стомашночревния или пикочополовия тракт.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Да се назначава с внимание при пациенти страдащи от бъбречна или чернодробна недостатъчност. По време на лечение с парацетамол, се уверете, че всички лекарства, които предстои да вземате не съдържат парацетамол, тъй като ако се приема във високи дози той може да доведе до сериозни странични ефекти. Посъветвайте болния да се обърне към лекар преди да започне приема на други лекарства заедно с този продукт. Вижте точка 4.5 за лекарствени взаимодействия.

Ако високата температура продължи повече от три дни и симптомите не отшумят, ако се появят други симптоми в рамките на пет дни след започване на приема, или ако симптомите са придружени от температура, екзантема, обилна мукозна или непрекъсната кашлица, трябва да се потърси консултация от лекар, за да се постави нова диагноза. Това лекарство трябва да се приема на пълен стомах.



Лекарственият продукт съдържа антихистамин. При обичайни терапевтични дози, антихистамините могат да предизвикат нежелани реакции, които са различни при различните пациенти и при различните лекарствени средства, съдържащи антихистамин. Най-често срещаният нежелан лекарствен ефект е седацията, която може да причини сънливост. Поради това, пациенти които управляват моторни превозни средства или изпълняват задачи, които изискват пълна съсредоточеност трябва да са предупредени за съществуващия риск. Тъй като пациентите в напреднала възраст са по-чувствителни към този тип лекарствени средства, те трябва да се назначават с особено внимание при тази група пациенти.

Големи или продължително приемани дози от това лекарство могат да доведат до бъбречно увреждане, което е висок риск за пациентите и може да доведе до сериозни изменения на бъбречната функция и на кръвта. Аскорбиновата киселина (Витамин С) трябва да се приема с повишено внимание при пациенти, които страдат или са с анамнеза за нефролитиаза (камъни в бъбреците) и от тези, които страдат от G6PD (глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност), хемохроматоза, болест на Cooley или сидеробластна анемия.

Тъй като ефервесцентните таблетки съдържат аспартам, източник на фенилаланин, пациенти страдащи от фенилкетонурия (дефицит на ензимната фенилаланин хидроксилаза) трябва да бъдат предупредени за съществуващия риск свързан с натрупването на фенилаланин.

Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно и далеч от погледа на деца.

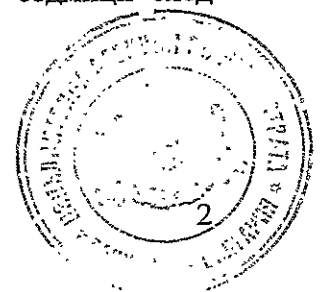
4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Да се назначава с повишено внимание и под стриктен медицински контрол при пациенти подложени на дългосрочно лечение с лекарства, които могат да причинят индукция на чернодробната монооксигеназа, или в случай на излагане на вещества с подобен ефект (като рифампицин, циметидин, глутетимид или антиепилептици като фенобарбитал или карбамазепин). Парацетамол може да повлияе на тестове за урицемия (при определяне по phosphotungstic acid метод) и тестове за определяне на ниво на кръвната захар (при определяне по глюкозо-оксидазо-пероксидазния метод). Както всички продукти съдържащи антихистамин, и Тонипирин може да прикрие първоначалните признаци на ототоксичност причинявана от някои видове антибиотици.

Тъй като продуктът може да взаимодейства с алкохол, трициклични антидепресанти, невролептични лекарствени средства и други ЦНС депресанти, като барбитурати, седативи, анксиолитици и хипнотични средства, подобни вещества не трябва да се употребяват по време на лечение с Тонипирин. За да се избегнат сериозни взаимодействия, Тонипирин не трябва да се приема заедно с антикоагуланти, метоклопрамид и други лекарства с антихолинергично действие. Редовната употреба на орални контрацептиви или ангиконвулсивни лекарствени средства може да доведе до ензимна индукция, която ускорява метаболизма на парацетамола.

Тонипирин не трябва да се използва, ако пациентът е бил лекуван с противовъзпалителни лекарствени средства, както и при пациенти които наскоро са били лекувани с моноаминооксидазни (MAO) инхибитори - до две седмици след спиране на това лечение.

4.6 Бременност и кърмене



Употребата на този продукт е противопоказана.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като продуктът може да причини сънливост, пациентите които управляват моторни превозни средства или изпълняват задачи, които изискват пълна концентрация трябва да са предупредени за съществуващия риск.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните нежелани реакции са били съобщавани след употребата на Парацетамол: кожни реакции от различен тип и степен като еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson и епидермална некролиза, реакции на свръхчувствителност като ангиоедема, едема на ларинкса, анафилактичен шок, тромбоцитопения, левкопения, анемия, агранулоцитоза, изменения в чернодробна функция, хепатит, изменения в бъбречната функция (остра бъбречна недостатъчност, интерстициален нефрит, хематурия, анурия), гастроинтестинални реакции и замайване. Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции на продукта са сънливост, астения, фоточувствителност, сухота в устата, задържане на урина и повишен вискозитет на бронхиалната секреция.

4.9 Предозиране

В случай на предозиране, най-честите реакции включват изразено депресивно действие върху централната нервна система със симптоми като сънливост, летаргия и потисната респираторна дейност. Ако се приемат прекалено високи дози, парацетамолът, съдържащ се в това лекарство може да доведе до чернодробна цитолиза, която да се развие в масивна некроза. N-acetylcysteine приет непосредствено след прекомерни количества парацетамол е ефективен в ограничаването на пораженията върху черния дроб. Неабсорбираното лекарство трябва да бъде премахнато от гастроинтестиналния тракт чрез предизвикване на повръщане или чрез стомашна промивка. Пациентът трябва да бъде поставен под лекарско наблюдение и поддържаща терапия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код: K02BE 51

Възпалението на мукозните мембрани е основният патологичен процес при многобройни усложнения засягащи горната част на респираторния тракт и също така предизвиква различни симптоми, които придружават такива възпаления. Тоницирин атакува тези симптоми (ринит, запушване на носа, воднисти очи, дрезгавост на гласа, кашлица, главоболие, треска, чувство на умора) чрез действието на трите си активни съставки: парацетамол, хлорфенамин и аскорбинова киселина. Действието на тези вещества може да се обобщи по следния начин:

Парацетамол: Въздейства чрез антипиретичното и аналгетичното си действие.

Хлорфенамин малеат: Прототип на алкиламино антихистамините, тази съставка се смята за една от най-активните в антагонизирането ефекта на хистамина, която не предизвиква (поне в дозите съдържащи се в противогрипните продукти) седативно действие, в сравнение с други антихистамини. Той облекчава симптоми, на настинката като хрема, воднисти очи и общо запушване на мукозните мембрани.

Аскорбинова киселина: Аскорбиновата киселина е силен антиоксидант. Нейната основна функция в тъканите е свързването с колагеновия синтез.

5.2 Фармакокинетични свойства

Фармакокинетиката на активните съставки могат да се обобщят по следния начин:

- **Парацетамол:** След перорално приложение, парацетамол се абсорбира бързо и напълно от стомашночревния тракт (пиковите плазмени нива се постигат за период от 30 до 120 минути). Лекарството се разпределя бързо в организма. Абсолютната бионаличност варира между 65 - 89%, което индикира "first-pass" метаболизъм. Приемането на продукта на празен стомах ускорява абсорбцията, но не се отразява на бионаличността. След ректално приложение, пиковите плазмени нива се постигат след 1.5 до 3 часа и абсолютната бионаличност варира между 30-40%. Полуживотът на терапевтичните дози в плазмата е 1.5 до 3 часа. По-голямата част от парацетамола се метаболизира в черния дроб до неактивни свързани производни на glucuronic acid (приблизително 60%) и sulphuric acid (приблизително 35%), които се изхвърлят напълно в урината в рамките на 24 часа. По-малко от 5% от дозата парацетамол се изхвърля в непроменен вид в урината. Полуживотът на парацетамол в плазмата е по-продължителен при децата и преобладаващите метаболитни процеси са сулфатни свързвания. Полуживотът на парацетамол е по-дълъг и при пациенти страдащи от хронично бъбречно заболяване. В терапевтични дози, минимален процент парацетамол се свързва с плазмените протеини, но този процент може да се увеличи след предозирание.
- **Хлорфенамин малеат:** Тази активна съставка се абсорбира доста бавно от стомашночревния тракт (пиковите плазмени нива се достигат от 2.3 до 6 часа след перорално приложение). Бионаличността е ниска, с нива вариращи между 25-50%. Хлорфенамин търпи значителен 'first-pass' метаболизъм. Приблизително 70% от хлорфенамина в кръвта се свързва с плазмените протеини. Неговата фармакокинетика показва висока индивидуална вариабилност. Съобщаваните стойности на полуживот варират в рамките на 2 до 43 часа. Хлорфенамин се дистрибутира в организма в голяма степен и преминава мозъчната бариера. Хлорфенамин малеат се метаболизира в голяма степен. Неговите метаболити включват дезметил-е диделметилхлорфенирамин. Почти всички метаболити на хлорфенамина се елиминират чрез бъбреците. Елиминирането зависи от рН на урината. Откриват се следи и във фецеса. Продължителността на действието, което е по-кратко от очакваното според фармакокинетичните параметри, варира от 4 до 6 часа.
- **Аскорбинова киселина:** Аскорбиновата киселина се абсорбира бързо в тънките черва и активно се пренася чрез наситен процес, който е обратно пропорционален на дозата. Когато аскорбиновата киселина се приема в единична перорална доза, абсорбцията намалява от 70% на доза от 100mg, до 50% на доза от 1.5g и до 16% на доза от 12g. Аскорбинова киселина се съдържа в плазмата и основно в белите кръвни телца в концентрация от около $25\text{mg}/10^8$ клетки. Аскорбиновата киселина се оксидира в оксалат, който се изхвърля чрез урината. В дози надвишаващи 100mg на ден, непроменената аскорбинова киселина се изхвърля чрез урината. Дехидроаскорбиновата киселина и 2,3-dicheto-1-glyconic acid са останалите метаболитни продукти, които се елиминират чрез урината. Цикълът в тялото има полуживот от 13-30 дни. Като се има предвид достигането на нива на пикови плазмени концентрации след интравенозно приложение, се оценява, че времето на полуживот е

приблизително 6 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Проучвания за остра токсичност върху мишки и плъхове, изследвания за полу-остра токсичност при мишки, проучвания за хронична токсичност върху кучета и проучвания за локална токсичност относно ефекта на супозиториите върху ректалната мукоза при плъхове са показали, че продуктът се понася добре. Не са наблюдавани тератогенни ефекти при зайци.

Аскорбиновата киселина е нетоксична в рамките на 5g/kg при животни. Няма данни за остри фармакологични отражения дори при приемане на високи дози. Не е причинена малформация от парацетамол или аскорбинова киселина при животни или хора.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества:

Anhydrous citric acid	1050.0 mg
Sodium hydrogen carbonate	945.0 mg
Sorbitol	212.0 mg
Sodium carbonate anhydrous	115.0 mg
Aspartame	40.0 mg
Orange flavour	25.0 mg
Lemon flavour	25.0 mg
Povidone K30	3.0 mg
Simethicone	3.0 mg

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

3 години.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на място защитено от влага и недостъпно за деца.

6.5 Данни за опаковката

Пластмасова (полипропиленова) туба, затворена с полиетиленова запушалка, поставена в картонена кутия.

6.6 Препоръки при употреба

След всяко използване, затваряйте плътно тубата.

7. Име и адрес на притежателя, на разрешението за употреба:

"Чайка фарма - Висококачествените лекарства" АД
ул. "Н.Й.Вапцаров" №1, гр. Варна 9000, България

8. Регистрационен номер



9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на последна актуализация на текста

Март, 2006г.

