

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Наименование на лекарствения продукт

CENTROPHENOXIN

### 2. Качествен и количествен състав

Съдържание на една ампула:

Meclofenoxate hydrochloride 250 mg – прах за инжекционен разтвор

### 3. Лекарствена форма

Прах за инжекционен разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

При хипоксия вследствие постравматични увреждания на мозъка и интоксикации с кетамин и други общи анестетици.

#### 4.2. Начин на приложение и дозировка

Прилага се парентерално – интравенозно.

Съдържанието на ампулата се разтваря в поставената ампула – разтворител в опаковката в доза 250 mg еднократно.

В зависимост от състоянието, денонощната доза може да бъде увеличена до 1000 – 2000 mg.

При деца се прилагат по-ниски дози в зависимост от телесното тегло.

Продължителността на лечението зависи от тежестта на основното заболяване и се определя от лекуващия лекар.



#### **4.3. Противопоказания**

Продуктът е противопоказан при: свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества, пациенти със симптоми на параноя и халюцинации, поява на възбуда и страх; епилепсия; данни за нарушена чернодробна и бъбречна функция, бременност.

#### **4.4. Специални указания и предупреждения**

Въпреки, че Центрофеноксин се понася добре при отделни случаи, особено при възрастни пациенти може да се наблюдава засилена възбуда и/или нарушение в съня.

Не се препоръчва употребата му в късните часове на деня. Необходимо е внимателно мониториране на дозовия режим при пациенти в напреднала възраст.

Не се препоръчва назначаването на Центрофеноксин на спортисти поради позитивиране на допинг пробата.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Центрофеноксин може да се комбинира с други психотропни средства (антипсихотични, анксиолитици, антидепресанти). В клиничната практика може да се комбинира и с противоепителитични и противопаркинсонови продукти. При интоксикации със средства, потискащи централната нервна система Центрофеноксин проявява дезинтоксикационно действие. Едновременното приемане с психоаналептици води до потенциране на стимулиращия им ефект върху централната нервна система.



#### **4.6. Бременност и кърмене**

Прилагането на Центрофеноксин в периода на бременност е противопоказано. Приемането на продукта в периода на лактацията се допуска само в случаи на сериозни медицински показания, тъй като няма достатъчно данни за безвредността при кърмачки.

#### **4.7. Влияние върху активното внимание и способността за шофиране и работа с машини**

При шофиране и работа с машини трябва да се прилага с внимание.

#### **4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Рядко се наблюдавани нежелани лекарствени реакции. В отделни случаи при по-чувствителни възрастни пациенти може да предизвика състояние на възбуда, агресивност, нарушение на съня, хипотония, ритъмни сърдечни нарушения, флебит, запек.

#### **4.9. Предозиране**

Центрофеноксин се отнася към нискотоксичните средства. В случаи на предозиране се наблюдават симптоми на възбуждане на нервната система – безпокойство, тремор, обща възбуда до коматозни състояния с появата на тонично-клонични гърчове. Лечението включва прилагане на антиконвулсивни средства; при необходимост барбитурати, антихипертензивни средства, диализа.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1. Фармакодинамика**

Центрофеноксин принадлежи към групата на психотропните ноотропни лекарствени средства, които се характеризират с умерено стимулиращо действие върху централната нервна система.



Продуктът оказва регулиращо влияние на метаболизма, подобрява реактивността и адаптационните процеси в нервните клетки. Проявява протективен ефект при мозъчна хипоксия с различна етиология.

Центрофеноксин оказва тонизиращо действие върху ЦНС чрез повлияване на невроналната активност на мозъчната кора, ретикуларната формация и хипокампа. Стимулира едновременно възбудните и задръжните процеси в мозъчните структури, като по този начин упражнява регулиращо действие върху висшата нервна дейност.

Центрофеноксин подобрява когнитивните мозъчни функции. Не оказва съществено влияние върху сърдечно-съдовата система и за разлика от амфетаминовите психостимуланти не повишава артериалното налягане.

### **5.2. Фармакокинетика**

Центрофеноксин се характеризира с добра резорбция, метаболизира се в черния дроб и се екскретира предимно през бъбреците. Преминава хематоенцефалната бариера и подобрява утилизацията на глюкозата в мозъчните клетки. Терапевтични плазмени концентрации се достигат след многократно приложение.

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

Центрофеноксин се отнася към продуктите с ниска токсичност. Не е установен тератогенен или ембриотоксичен ефект при третиране на опитните животни с дози многократно надвишаващи терапевтичните при хора. Наблюдаван е благоприятен ефект върху фетусите – увеличение на телесната маса.



## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Съдържание на 1 ампула в mg:

Thiomersal 0,020

Water for injections 10 ml

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Продуктът да не се смесва с други лекарства в една спринцовка.

### 6.3. Срок на годност

4 години от датата на производство

### 6.4. Условия на съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да не се замразява !

### 6.5. Данни за опаковката

Продуктът се пълни в ампули от безцветно стъкло заедно с ампули – разтворител, които се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба. Когато има маркировка в горната част на ампулата във вид на цветна точка или пръстен, не се ползват пилочки за отваряне на ампулата. Пет броя ампули се поставят в блистерна опаковка от ПВХ фолио.

### 6.6. Начин на отпускане

По лекарско предписание.

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

СОФАРМА АД, България

София, ул. "Илиенско шосе" N 16



8. Регистрационен № 9700454/07.10.1997 г. в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ
9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)  
Таблетки от 250 mg - КЛС № 381/1974 г.
10. Дата на (частична) актуализация на текста  
01.12.2003 г.

