

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Inkontan 15 mg, Инконтан 15 мг

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка съдържа 15 мг Троспиум хлорид

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ СВОЙСТВА

4.1 Терапевтични показания

Лечение на функционални смущения на пикочния мехур (нестабилност или хиперрефлексия на детрузора) със симптоми на често уриниране, чести позиви за уриниране и неволно изпускане на урина с или без позиви.

4.2 Дозировка и начин на приложение

3 пъти дневно по 1табл.(15 мг) или сутрин 2 табл.(=30 мг) и вечер 1табл. (15 мг), (отговаря на дневна доза от 45 мг Троспиум хлорид).

При пациенти с тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс 10-30ml/min/1,73m²) се препоръчва индивидуално намаление на дневната доза, в зависимост от съотношението между добър терапевтичен ефект и минимално нежелано действие (25-50 % от обичайната дневна доза).

Няма данни за употребата на Инконтан при пациенти с чернодробна недостатъчност (виж Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба).

Поради липса на данни Инконтан не трябва да се прилага при деца под 12 години.

Филмираните таблетки трябва да се гълтат цели, с достатъчно количество вода, преди хранене.

Нуждата от продължителна употреба трябва да се проверява редовно, на всеки 3-6 месеца.

4.3 Противопоказания

- свръхчувствителност към някоя от съставките на препарата
- задръжка на урина
- тесногълна глаукома
- тахиаритмия
- myasthenia gravis
- тежък Colitis ulcerosa

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15333/23.12.06	
708/05.12.06	<i>Ment</i>



- токсичен мегаколон
- бъбречна недостатъчност със задължителна диализа (креатининов клирънс под 10 ml/min/1,73 m²)
- деца под 12 години

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Троспиум хлорид трябва да се използва с внимание при:

- обструкция на стомашно-чревния тракт (напр. стеноза на пилора)
- обструкция на пикочните пътища, ако има риск от задръжка на урина
- автономна невропатия
- хиатусна херния с рефлукс-езофагит
- заболявания, при които пулсът не трябва да се ускорява, напр. хипертиреозидизъм, коронарна болест на сърцето, сърдечна слабост (в тези случаи се препоръчва честото измерване на пулса)

При наличие на детрузор–сфинктерна дисинергия се препоръчва интермитентна катетеризация, по възможност извършена от самия пациент, за постигане на пълно изпразване на мехура, без остатъчна урина. В противен случай употребата на Инконтан не се препоръчва.

Троспиум хлорид се екскретира главно чрез бъбреците. Значително повишени стойности на плазмената концентрация се наблюдават при пациенти с ограничена бъбречна функция. Затова трябва да се внимава при пациенти с нарушени бъбречни функции.

За употребата на Инконтан при пациенти с чернодробна недостатъчност няма данни. При *in vitro* изследвания с редица Cytochrom P 450-ензими, които участват при метаболизма на лекарствените вещества (1A1, 1A2, 2A6, 3A4, 2B6, 2C8, 2C9-Arg, 2C19, 2D6-Val, 2E1), Троспиум хлорид в концентрации, които отговарят на плазмената концентрация след орално приложение на терапевтичната доза при хора, не се метаболизира.

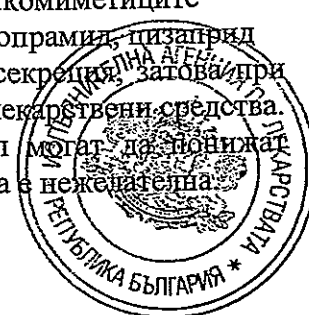
Преди началото на терапията трябва да бъдат изключени органични причини за изброените в точка 4.1 /Терапевтични показания/ симптоми като сърдечни и бъбречни заболявания, полидипсия, инфекции и тумори на пикочните органи.

Една филмирана таблетка Инконтан 15 мг съдържа 100 мг лактоза. Това количество е вероятно недостатъчно, за да предизвика при предразположени пациенти симптоми на лактозна нетолерантост.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства

Следните взаимодействия са възможни:

- засилване на ефекта на антихолинергичните средства като амантадин, трициклични антидепресанти, хинидин, антихистамини и дизопирамид
- засилване на тахикардните ефекти, причинени на бета-симпатикомиметиците
- отслабване действието на прокинетици като метоклопрамид, празиприл
- Троспиум хлорид влияе на стомашно-чревния мотилитет и секреция, затова при едновременна употреба е възможна промяна в резорбцията на други лекарствени средства.
- лекарствени продукти като гуар, холестирамин, холестипол могат да понижат резорбцията на Троспиум хлорид. Затова едновременната им употреба е нежелателна.



При *in vitro* изследвания с редица Cytochrom P 450-ензими, които участват при метаболизма на лекарствените вещества (1A1, 1A2, 2A6, 3A4, 2B6, 2C8, 2C9-Arg, 2C19, 2D6-Val, 2E1), Троспиум хлорид не променя тяхната активност. Тъй като Троспиум хлорид се метаболизира в незначителна степен и главно чрез хидролиза на естер, не се очакват метаболитни взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

При опити с животни не са открити доказателства за негативни ефекти.

При плъхове Троспиум хлорид преминава през плацентарната бариера и се екскретира в кърмата. За употребата при хора няма данни.

Затова Инконтан 15 мг не трябва да се приема по време на бременност или кърмене, освен ако това не е абсолютно необходимо.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради смущения в акомодацията, способността за шофиране или работа с машини може да бъде намалена.

Изследвания за влиянието на Троспиум хлорид върху други параметри (визуална ориентация, обща скорост на реакциите, реакции при стрес, концентрация и моторна координация), които определят способността за шофиране и работа с машини, не показват ефект на Троспиум хлорид.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Антихолинергични ефекти като намалена секреция на слюнка, диспепсия, запек, могат да бъдат проявени при лечение с Троспиум хлорид.

Чести случаи (>1 %)

Стомашно-чревен тракт: сухота в устата, диспепсия, запек, болки в корема, гадене

В редки случаи (<1 %)

Пикочни органи: проблеми при уриниране (напр. задръжка на урина)

Сърдечно-съдова система: тахикардия

Стомашно-чревен тракт: диария, газообразуване

Дихателна система: диспнеа

Кожа: обриви

Сетивни органи: смущения в акомодацията (преди всичко при пациенти с хиперметропия и без коригиран визус)

Общи: астения, болки в гърдите

Отделни случаи (<0,1 %)

Пикочни органи: задръжка на урина

Сърдечно-съдова система: тахиаритмия

Кожа: отоци на тъканите (angioedem)

Черен дроб и жлъчка: леко до средно повишение на трансаминазите



Общи: Анафилактична реакция

4.9 Предозиране

При употреба на максимална доза от 360 мг Троспиум хлорид при доброволци е наблюдавана сухота в устата, тахикардия, микционни смущения.

Досега не са наблюдавани тежки случаи на предозиране и интоксикация при хора.

Симптоми на предозиране са и антихолинергичните ефекти.

Мерки в случай на предозиране:

- стомашна промивка и намаляване на резорбцията (активен въглен)
- локално приложение на пилокарпин при пациенти с глаукома
- катетеризация при задръжка на урина
- приложение на парасимпатомиметик (напр. неостигмин) при тежки симптоми
- приложение на бета-рецепторен блокер при недостатъчен отговор на приложената терапия, изразена тахикардия и/или нестабилно кръвообръщение (напр. първоначално 1 mg пропранолол i.v. под ЕКГ-контрол и контрол на кръвното налягане)

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Троспиум хлорид, кватернерно амониево производно на нортропанол, спада към групата на парасимпатиколитичните или антихолинергичните съединения. Лекарственият продукт се конкурира, в зависимост от концентрацията, с ендогенния медиатор ацетилхолин в постсинаптичните парасимпатични рецептори. Троспиум хлорид има висок афинитет към M1-, M2- и M3-субтип мускаринови рецептори и е с нисък афинитет към никотиновите рецептори.

Антихолинергичното действие на Троспиум хлорид води до релаксиращ ефект върху гладките мускули и органи чрез мускариновите рецептори.

При опити с животни и при хора Троспиум хлорид понижава тонуса на гладките мускули в стомашно-чревния и урогенитален тракт. Троспиум хлорид също понижава бронхиалната секреция, отделянето на слюнка и пот, смущава акомодацията на очите.

5.2 Фармакокинетични свойства

4-6 часа след орален прием на Троспиум хлорид се достига максимална плазмена концентрация. Абсолютната бионаличност на единичната доза от 45 мг Троспиум хлорид (3 таблетки Инконтан 15 мг) е 6 % (конфиденционен интервал 5-8 %).

Едновременното приемане на храна, особено на мазна храна, намалява бионаличността на Троспиум хлорид (AUC_{ss} спада на 59 % от стойността на гладно).

Системно наличния Троспиум хлорид се екскретира чрез бъбреците, главно непроменен, малка част се екскретира като спироалкохол, метаболит образуван чрез хидролиза на естер.



Времето на полуелиминиране е 5-20 часа.

Не се наблюдава акумулация.

Троспиум хлорид се свързва с плазмените протеини до 60-75 %.

Няма разлика в кинетиката в зависимост от възрастта и пола.

При изследване на пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция (креатининов клирънс 8-32 ml/min) средната стойност на AUC бе 4 пъти по-висока, на C_{max} - 2 пъти по-висока, времето на полуживот - 2 пъти по-дълго. За употребата на Инконтан при пациенти с по-ниска степен на бъбречна недостатъчност няма данни.

За употребата на Инконтан при пациенти с чернодробна недостатъчност няма данни. При *in vitro* изследвания с редица Cytochrom P 450-ензими, които участват при метаболизма на лекарствените вещества (1A1, 1A2, 2A6, 3A4, 2B6, 2C8, 2C9-Arg, 2C19, 2D6-Val, 2E1), Троспиум хлорид в концентрации, които отговарят на плазмената концентрация след орално приложение на терапевтичната доза при хора, не се метаболизира.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност.

При плъхове Троспиум хлорид преминава през плацентарната бариера и се екскретира в кърмата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1 Списък на помощните вещества:

Титанов диоксид, микрокристална целулоза, метилхидроксипропилцелулоза, лактоза, царевично нишесте, натриево-нишестен гликолат, поливидон K25, високодисперсен силициев диоксид, стеаринова киселина

6.2 Несъвместимости

Не са известни досега.

6.3 Срок на годност

5 години

Не използвайте продукта след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.



6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30 С.

Да се съхранява на място недостъпно за деца.

Да се спазват указанията за употреба.

6.5 Данни за опаковката

Блистер

Опаковка с 20 филмирани таблетки

Опаковка с 50 филмирани таблетки

6.6 Указания за употреба

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H
Salzbergstrasse 96, 6060 Absam/Tyrol, Austria

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

12/2006

Отпуска се по лекарско предписание.

