

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

| | |
|--|-------------|
| МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО | |
| Приложение към разрешение за употреба № И-15М6104.12.06 | |
| 707/21.11.06 | <i>Миле</i> |

1. Търговско име на лекарствения продукт

Arlevert, tablets

Арлеверт, таблетки

2. Качествен и количествен състав

1 таблетка съдържа активни съставки:

cinnarizine 20 mg
dimenhydrinate 40 mg

Помощни вещества – виж 6.1

3. Лекарствена форма

Таблетки

Бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки

4. Клинични данни

4.1 Показания

Лечение на световъртеж с различен произход.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години:

1 таблетка 3 пъти дневно, гълта се цяла с малко течност след хранене



Деца под 12 години:

Не се препоръчва

Напреднала възраст:

Дозировката е като при възрастни

В началото на лечението и при по-тежки случаи, дозировката може да се увеличи максимално до 5 таблетки дневно.

Може да се наложи продължителна употреба на Арлеверт.

Продължителността на лечението се определя от лекуващия лекар.

4.3 Противопоказания

Арлеверт е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към цинаризин или към дименхидрилат, дифенхидрамин и други антихистаминови средства с подобна химична структура.

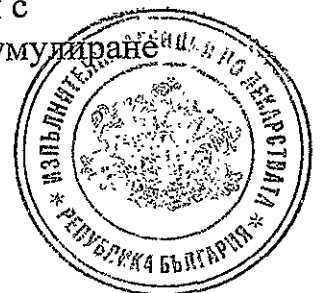
Арлеверт не трябва да се прилага при пациенти с гърчове, съмнение за повишено интракраниално налягане / по-трудна диагноза / или алкохолизъм.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Арлеверт не понижава значително кръвното налягане, но все пак трябва да се прилага с достатъчно внимание при хипотензивни пациенти. Той може да предизвика дискомфорт в епигастриума, но приемът му след хранене може да намали стомашното дразнене.

Предпазни мерки

Арлеверт трябва да се прилага внимателно при такива състояния на пациентите, които могат да се влошат от антихолинергично лечение, например с увеличено вътреочно налягане, пилоро-дуоденална обструкция, хипертрофия на простатата, хипертензия, хипертиреозидизъм или тежко заболяване на коронарните артерии, както и при пациенти с Паркинсонова болест и пациенти с чернодробно или бъбречно заболяване поради риск от кумулиране при такива пациенти.



4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Подобно на другите антихистаминови средства, Арлеверт може да потенцира седативните ефекти на ЦНС депресанти, включително алкохол, барбитурати, наркотични аналгетици, анксиолитици и да усилва ефекта на антихолинергични средства като атропин и трициклически антидепресанти. Арлеверт може да засили ефекта на ефедрин. Инхибиторите на моноаминооксидаза (МАО_А и МАО_В) може да потенцират антихолинергичните и седативни ефекти на антихистаминовите средства.

Арлеверт може да маскира ототоксичните симптоми, свързани с употребата на аминогликозидни антибиотици.

Пациентите трябва да бъдат уведомени да избягват употребата на алкохолни напитки по време на лечение с Арлеверт.

Антихистаминовите средства може да маскират отговора към кожни тестове за алергия.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на Арлеверт при бременни жени не е установена, въпреки че изпитванията при животни не показват тератогенен ефект.

Подобно на други медикаменти употребата на Арлеверт по време на бременност не се препоръчва. Дименхидрилат се екскретира в ниски количества в кърмата и употребата му от кърмачки не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Арлеверт може да предизвика сънливост, особено в началото на лечението. В такъв случай пациентите трябва да бъдат предупредени да не шофират или да не работят с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са редки (< 0.1%). Най-често срещани са реакциите от страна на ЦНС / напр. сънливост / и на стомашно-чревния тракт /напр. сухота в устата /. Те обикновено са леки и изчезват след няколко дни, дори и лечението да продължи.



В редки случаи може да се появи главоболие, изпотяване, зрителни смущения, тахикардия, затруднено уриниране и реакции на свръхчувствителност / напр. кожни реакции /. Много рядко може да се получи левкопения.

Въможни нежелани реакции, дължащи се на дименхидрилат или цинаризин:

Увеличение на телесното тегло, констипация, стягане в гръдната област, фоточувствителност, отключване на закритоъгълна глаукома / увеличение на вътреочното налягане /, екстрапирамидни симптоми / особено в напреднала възраст след прием на повече от 150 mg дневно /, обратима агранулоцитоза, lichen planus, подобни на лупус кожни реакции и холестатична жълтеница.

4.9 Предозиране

Симптомите на предозиране може да включват сънливост, замайване и атаксия заедно с антихолинергични ефекти, като сухота в устата, зачервяване на лицето, разширени зеници, тахикардия, пирексия, главоболие и задръжка на урина.

При голямо предозиране може да се появят гърчове, халюцинации, възбуда, подтискане на дишането, тремор и кома.

Третиране на предозирането:

Трябва да се предизвика повръщане. Ако то е недостатъчно, се препоръчва стомашна промивка с изотоничен разтвор на натриев хлорид. Дихателната или съдово циркулаторна недостатъчност трябва да се лекува по обичайния начин. Препоръчва се непрекъснат контрол на телесната температура, тъй като, особено при деца може да се получи пирексия поради интоксикация с антихистаминови средства. Подобните на крампи симптоми може да се овладеят чрез внимателно приложение на барбитурат с кратко действие. В случай на изразени централни антихолинергични ефекти, /след физостигминов тест / може да се използва като антидот физостигмин: 0.03 mg/kg телесно тегло /възрастни максимално 2 mg, деца максимално 0.5 mg /, приложен бавно интравенозно / или при необходимост интрамускулно /.

Дименхидрилат се диализира, но ефективността на диализата се счита за недостатъчна. Задоволително елиминиране може да се постигне чрез хемоперфузия, като се използва активен въглен. Засега няма данни дали цинаризин е диализируем.



5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: комбинация с цинаризин; АТС код: N07CA52.

Дименхидрилат, хлоротеофилинова сол на дифенхидрамин, действа като антихистаминово средство с антихолинергични / антиму斯卡ринови / свойства, упражнявайки парасимпатикомиметично и централно-депресантно действие. Той действа срещу повръщане и вертиго чрез повлияване на хеморецепторната тригерна зона в областта на 4-ия вентрикул. Затова дименхидрилат действа предоминантно на централната вестибуларна система.

Поради свойствата си на калциев антагонист, цинаризин действа главно като вестибуларно седативно средство чрез инхибиране навлизането на калций във вестибуларните сензорни клетки и по този начин действа предоминантно върху периферната вестибуларна система.

Двете активни съставки синергично се допълват така, че фармакологичните ефекти се разширяват едновременно до периферната и централна вестибуларна система.

5.2 Фармакокинетични свойства

Цинаризин и дименхидрилат се освобождават почти напълно от Арлеверт таблетки за 15-30 минути. Максимални плазмени концентрации на цинаризин и дименхидрилат при човека се достигат приблизително след 2 часа. Времето на полуживот за двете субстанции е от порядъка на 4-5 часа.

Цинаризин и дименхидрилат се метаболизират екстензивно в черния дроб. Елиминирането на цинаризиновите метаболити се извършва предимно чрез фекалиите, а на дименхидрилат чрез бъбреците.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните ефекти се наблюдават само в дози по-високи от максималната препоръчана доза и са с малко значение за клиничната практика.



6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Cellulose microcristalline
Maize starch
Talcum
Hypromellose
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Croscarmellose sodium

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Не са необходими

6.5 Данни за опаковката

Картонена кутия, съдържаща 20, 50 или 100 таблетки.
Таблетките са опаковани в блистерни двуслойни ленти, от твърдо PVC/PVDC фолио / прозрачно 0,25 mm / и алуминиево фолио /с термозапечатаващ лак 0,02 mm /

6.6 Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Hennig Arzneimittel GmbH & Co . KG
Liebigstr 1-2
D-65439 Florsheim am Main, Germany



8. Регистрационен номер в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт (подновяване на разрешението)

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Юни 2000

