

01.2002

RGD: 52983/E
24.01.2001

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА
НА ПРОДУКТА**

DECARIS tablets 150 mg

ДЕКАРИС таблетки 150 mg

Decaris tabl. 150 mg



1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

DECARIS tablets 150 mg
ДЕКАРИС таблетки 150 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 177.00 mg levamisole hydrochloride (еквивалентни на 150.00 mg levamisole).

За помощните вещества, виж 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Декарис е показан за лечение на инвазия в стомашно-чревния тракт от следните видове хелминти:

Ascaris lumbricoides
Necator americanus
Ancylostoma duodenale.

4.2. Дозировка и начин на приложение

По правило Декарис се прилага като еднократна доза, за предпочитане след леко хранене.

- Възрастни: приема се 1 таблетка от 150 mg.

Не е необходимо прилагането на лаксативни средства или специална диета.

При тежки глистни инфекции (*Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus*) се препоръчва прилагането на повторна стандартна доза, един или седем дни след първата (по преценка).

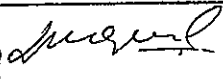
За деца се препоръчва приложението на таблетки от 50 mg.

4.3. Противопоказания

Декарис (левализол хидрохлорид) е противопоказан при пациенти с **известна свръхчувствителност към активната субстанция или някое от помощните вещества.**

4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Декарис не трябва да се прилага едновременно с липофилни продукти, като въглероден тетрахлорид, тетрахлоретилен, хеноподиево масло, хлороформ или етер.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-5898/19.08.02	
623/25.06.02	



Има съобщения за развитието на енцефалопатия-подообен синдром при малък брой пациенти, обикновено след лечение за период от 2-3 седмици.

4.5. **Лекарствени и други взаимодействия**

Необходимо е повишено внимание при прилагане на левамизол в комбинация с лекарства, които влияят върху хемопоезата.

Има съобщения, че при едновременно приложение с алкохол левамизол предизвиква дисулфирамоподобни нежелани реакции.

По време на едновременно приложение на левамизол и антикоагуланти от кумаринов тип може да се очаква удължаване на протромбиновото време, ето защо дозата на оралните антикоагуланти трябва да бъде коригирана.

Декарис повишава концентрациите на фенитоин в плазмата, поради което трябва да се следят плазмените концентрации на фенитоина.

Декарис не трябва да се прилага едновременно с липофилни продукти като въглероден тетрахлорид, тетрахлоретилен, хеноподиево масло, хлороформ или етер.

4.6. **Бременност и кърмене**

Бременност

Не е установено тератогенно действие при прилагане на токсични дози от 180 mg/kg дневно или по-ниски, при плъхове и зайци. При плъхове е установено наличие на ембриотоксичност при доза от 160 mg/kg дневно, а при зайци - при доза от 180 mg/kg дневно. Не са проведени адекватни и добре контролирани проучвания при бременни жени, поради което левамизол не трябва да се прилага в такива случаи, освен ако възможните ползи надвишават рисковете.

Кърмене

Не е известно дали левамизол се екскретира в майчиното мляк при човек, но е известно, че се отделя в кравето мляко. Поради потенциалния риск от нежелани реакции при кърмачета е необходимо да се вземе решение дали да се преустанови кърменето, или да се прекрати приема на лекарството, имайки предвид значимостта на лекарството за майката.

4.7. **Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни, показващи, че използван като антихелминтно средство, левамизол предизвиква седативен ефект и макар че като рядко срещана нежелана реакция е описано леко и преходно замаяване, не е необходимо да се вземат специални предпазни мерки при пациенти, които шофират или работят с машини.

4.8. **Нежелани лекарствени реакции**

При спазване на препоръчаната дозировка еднократните дози от Декарис се понасят добре.



При по-високи дози е възможна появата на преходни нежелани реакции, като главоболие, безсъние, замайване, палпитации, конвулсии, **левкопения** и гастро-интестинални смущения (гагене, повръщане, болки в корема, диария).

При употреба на по-високи дози и по време на курсово лечение може да се наблюдава левкопения и агранулоцитоза.

При случаи със съпътстваща микрофиларемия може да настъпи преходно покачване на температурата.

В редки случаи има съобщения за енцефалопатия със забавено начало (2-5 седмици). При повечето пациенти състоянието е било обратимо и ранното лечение с кортикостероид е подобрило изхода. Остава неясно дали е била случайна връзката с левамизол.

4.9. Прегозиране

Симптоми

При прилагане на левамизол във високи дози (над 600 mg) при остри опити са наблюдавани следните токсични ефекти: гагене, летаргия, спазми, диария, главоболие, повръщане, замайване, психична обърканост.

Лечение

В случаите на прегозиране се препоръчва стомашна промивка, ако се предприеме наскоро след поглъщане на лекарството. Необходимо е проследяване на жизнените параметри и прилагане на поддържащи мерки.

При наличие на симптоми на антихолинестеразна активност може да се обмисли употребата на атропин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

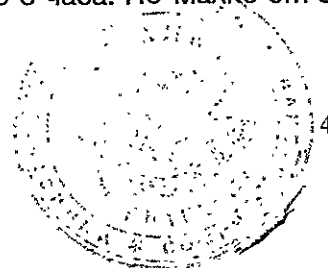
5.1. Фармакодинамични свойства

ATC код: P02C E01

Левамизол е антихелминтно средство с бързо действие. Той парализира мускулатурата на хелминтите в рамките на секунди след контакта чрез действие върху нервните ганглии на нематодите. Неспособни да запазят своето местоположение, хелминтите се изхвърлят посредством нормалните перисталтични движения на червата, обикновено в рамките на 24 часа от прилагането на левамизол. Въпреки че левамизол доказано въздейства главно върху невромускулната система на нематодите, възможно е при някои хелминти инхибирането на системата фумарат-редуктаза също да допринесе за антихелминтната ефективност на левамизол.

5.2. Фармакокинетични свойства

Левамизол бързо се абсорбира от гастро-интестиналния тракт след еднократна орална доза от 50 mg. Максимални плазмени концентрации от 0.13 $\mu\text{g/ml}$ се достигат след 1.5 до 2 часа. Времето на полуелиминиране на левамизол от плазмата е 3 до 6 часа. По-малко от 5



% от дозата се екскретира в непроменен вид в урината и по-малко от 0.2 % във фекалиите. Левамизол се метаболизира усилено в черния дроб до множество метаболити, които се екскретират главно чрез бъбреците (около 70% за три дни) и в по-малка степен чрез фекалиите (5%). Основният метаболит, който се открива в урината, е *p*-hydroxylevamisole и неговият глюкуронов конюгат (12 % от дозата).

При наличие на цироза *S_{max}* на левамизол не е рязко увеличена, но AUC се увеличава четирикратно.

5.3. **Предклинични данни за безопасност**

Канцерогенеза, мутагенеза, увреждане на фертилитета:

Не са проведени адекватни експериментални проучвания върху животни за установяване на канцерогенните свойства на левамизол. При проведени опити с приложение на левамизол при мишки в дози от 5, 20 и 80 mg/kg дневно, добавени към водата за пиене, за период до 18 месеца или приложение на пълхове в дози 5, 20 и 80 mg/kg дневно, добавени към храната, в продължение на 24 месеца, няма данни за неопластични ефекти. Тези проучвания не са проведени при максимална поносима доза, следователно животните не са били подложени на необходимото обременяване с лекарството. В преобладаващите опити за изследване на острата токсичност при мъжки и женски мишки не е установено мутагенно действие при използване на AMES-теста, както и при опити за откриване на хромозомни аберации в култивирани човешки лимфоцити от периферна кръв.

Не са установени нежелани ефекти върху фертилитета на мъжки или женски пълхове при прилагане на левамизол в дози от 2, 5, 10, 40 и 160 mg/kg, добавени към храната. При опити върху пълхове посредством стомашна сонда са прилагани дози от 20, 60 и 180 mg/kg, като е наблюдавано удължаване на копулационния период, като при доза от 60 mg/kg е наблюдавано намаление на фертилитета, преживяемостта на новородените и тяхното тегло, лактационния индекс и броя на ембрионите. Не е наблюдавано негативно въздействие върху репродуктивната способност на животните от котилото.

6. **ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

6.1. **Списък на помощните вещества**

Magnesium stearate, polyvidone, talc, sucrose, lactose, maize starch

6.2. **Несъвместимости**

Не са известни.

6.3. **Срок на годност**

5 години

6.4. **Специални препоръки за съхранение**

Няма специални условия за съхранение.

Decaris tabl. 150 mg



- 6.5. **Данни за опаковката**
Лакирано, напечатано твърдо алуминиево фолио и твърдо PVC фолио за блистер.
Блистерът съдържа 1 таблетка. Една блистерна лента е опакована в съгваема картонена кутия.
- 6.6. **Препоръки при употреба/манипулиране**
Няма специални изисквания.
7. **ИМЕ И АДРЕС НА НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
Gedeon Richter Ltd.
1103 Budapest X., Gyomroi ut 19-21., Hungary
8. **РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**
9700095/27.03.1997
9. **ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
1973
10. **ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА**
24 януари 2001

Decaris tabl. 150 mg

