

02.2014

RGD: 52982/E

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА
НА ПРОДУКТА**

DECARIS 50 mg tablets

ДЕКАРИС таблетки 50 mg



1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

DECARIS 50 mg tablets
ДЕКАРИС таблетки 50 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 59,00 mg levamisole hydrochloride
(еквивалентни на 50,00 mg levamisole)

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 в еднократна доза, за предпочитане след лека храна.

Деца: до 10 kg: 1/2 таблетка от 50 mg
10-20 kg: 1 таблетка от 50 mg
20-30 kg: 1 1/2 таблетка от 50 mg (на един прием)
30-40 kg: 2 таблетки от 50 mg (на един прием).

Не е необходимо прилагането на лаксативни средства или специална диета.

В случаите на тежко опаразитяване (*Ancylostoma duodenale* и *Necator americanus*) се препоръчва приложението на втора стандартна доза Декарис един или седем дни след първата, по избор.

За възрастни се препоръчват таблетките от 150 mg.

4.3. Противопоказания

Декарис (левамизол хидрохлорид) е противопоказан при пациенти с известна свръхчувствителност към активната субстанция или към 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 карбон тетрахлорид (тетрахлорметан), тетрахлоретилен, хеноподиево масло, хлороформ или етер.

Има съобщения за развитие на енцефалопатия-подобен синдром при отделни пациенти, обикновено 2-3 седмици след лечението.

Едното от помощните вещества в таблетката, т.н. азорубин, е оксидантен агент Е-110 може да провокира реакции на свръхчувствителност, включително астма.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-3693/14.06.08

608/15.05.01



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Повишено внимание е необходимо при комбинирано приложение на левамизол с лекарства, които оказват влияние върху хемопоезата. Има съобщения за предизвикани дисулфирам-подобни странични ефекти от левамизол, когато е прилаган едновременно с алкохол.

По време на едновременно приемане на левамизол и антикоагуланти от кумаринов тип може да се очаква удължаване на протромбиновото време, поради което дозата на оралните антикоагуланти трябва да бъде коригирана.

Декарис повишава плазмените нива на фенитоина, поради това стойностите на фенитоин в плазмата трябва да се следят.

Декарис не трябва да се прилага едновременно с липофилни продукти, като carbon tetrachloride (тетрахлорметан), tetrachloroethylene (тетрахлоретилен), chenopodium oil (хеноподиево масло), хлороформ или етер.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Не са установени тератогенни ефекти при токсични нива на дозировка от 180 mg/kg дневно или по-малко при плъхове и зайци. При плъхове е установена ембриотоксичност при доза 160 mg/kg дневно, а при зайци - при 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 мляко при човек, но е известно, че се излъчва в млякото на крави. Поради възможността за нежелани реакции при кърмачета, трябва да се вземе решение за преустановяване на кърменето или спиране на лекарството, имайки предвид важността на лекарството за майката.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма доказателства за предположението, че използван като антихелминтно средство, левамизол предизвиква седация. Въпреки че има съобщения за лека и преходна замаяност като рядко срещан страничен ефект при лечението, не са необходими специални предупреждения за пациентите, които шофират или работят с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При препоръчаната дозировка еднократните дози на Декарис се понасят добре. При по-високи дози е възможна появата на преходни нежелани реакции като главоболие, безсъние, замайване, палпитации, гърчове и гастро-интестинални смущения (гадене, повръщане, болки в корема, диария).

При по-високи дози и по време на продължително лечение е възможно да се появи левкопения и агранулоцитоза.

В случаите на съпътстваща микрофиларемия е възможна появата на преходно втрисане.



Има съобщения за редки случаи на енцефалопатия със забавено начало (2-5 седмици). При повечето пациенти тя е обратима и ранното лечение с кортикостероиди изглежда подобрява изхода. Неясно остава дали е в причинна връзка с приложението на левамизол.

4.9. Прегозиране

Симптоми

Следните токсични ефекти са наблюдавани при високи дози левамизол (над 600 mg) в остри опити: гадене, летаргия, крампи, диария, главоболие, повръщане, замайване, обърканост.

Лечение

При прегозиране се препоръчва стомашна промивка в случай, че е изминало кратко време след поглъщане на лекарството. Необходимо е мониториране на жизнените показатели и прилагане на поддържащи мерки.

При наличие на симптоми на антихолинестеразна активност, може да влезе в съображение приложението на атропин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

ATC код: P02C E01

Левамизолът е бързо действащо антихелминтно средство. То парализира мускулатурата на паразита в рамките на секунди след контакта, действайки върху нервните ганглии на нематода. Поради невъзможност да поддържат позицията си, паразитите биват изхвърлени от нормалните перисталтични движения, обикновено до 24 часа след приложението на левамизол. Макар да е сигурно, че левамизол повлиява главно нервно-мускулната система на нематодите, възможно е при някои хелминти инхибирането на фумарат-редуктазната система също да съдейства за антихелминтната ефективност на левамизола.

5.2. Фармакокинетични свойства

Левамизолът бързо се резорбира от стомашно-чревния тракт след еднократна орална доза от 50 mg. Средни пикови плазмени концентрации от 0,13 $\mu\text{g/ml}$ се достигат до 1,5-2 часа. Плазменият елиминационен полуживот на левамизола е 3 до 6 часа. По-малко от 5% от дозата се екскретира непроменена в урината и по-малко от 0.2% във фекалиите. Левамизолът се метаболизира усилено в черния дроб до множество метаболити, които се екскретират предимно чрез бъбреците (около 70% за 3 дни) и в по-малка степен (5%) чрез фекалиите. Главният метаболит, който се открива в урината, е пара-хидроксилевамизол и неговият глюкуронов конюгат (12% от дозата).

При наличието на цироза максималната концентрация (C_{max}) на левамизола не е значимо увеличена, но AUC е увеличена 4 пъти.



5.3. Предклинични данни за безопасност

Канцерогенеза, мутагенеза, увреждане на фертилитета

Не са проведени адекватни проучвания за канцерогенен ефект на левамизол върху животни. При изследвания с левамизол, приложен на мишки във водата за пиене в дози 5, 20 и 80 mg/kg дневно за период до 18 месеца или на плъхове, добавен към храната в дози 5, 20 и 80 mg/kg дневно в продължение на 24 месеца, няма доказателства за неопластични ефекти. Тези изследвания не са проведени при максималната поносима доза, поради което животните не са били изложени на логичния риск от лекарството. Не са установени мутагенни ефекти в преобладаващите опити за изследване на смъртността при мъжки и женски мишки с използване на AMES-теста, както и при опити за откриване на хромозомни аберации в култивирани човешки лимфоцити от периферна кръв.

Не са установени неблагоприятни ефекти върху фертилитета на мъжки или женски плъхове при прилагане на левамизол в дози от 2,5, 10, 40 и 160 mg/kg, добавени към храната. При опити върху плъхове посредством стомашна сонда в дози от 20, 60 и 180 mg/kg 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 и техните количества

Maize starch, saccharin sodium, polyvidone, talc, apricot flavour, magnesium stearate, Sunset Yellow FCF (E110, C.I. 15985).

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

5 години

6.4. Специални препоръки за съхранение

Няма специални препоръки за съхранение.

6.5. Данни за опаковката

Лакирано, напечатано, твърдо алуминиево фолио и твърдо PVC фолио за блистер.

Блистерът съдържа 2 таблетки. Една блистерна лента е опакована в сгъваема картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба/манипулиране

Няма специални изисквания.



7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Gedeon Richter Ltd.
1103 Budapest X., Gyomroi ut 19-21., Hungary

8. НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИЯТА

3428 (Унгария)

9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

1972

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА

24 януари 2001

11. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕК.СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО

Регистрирано в: Армения, Азербайджан, Беларус, България, Чехия, Естония, Грузия, Унгария, Казахстан, Киргизия, Латвия, Литва, Молдова, Монголия, Полша, Румъния, Русия, Словакия, Тагжикистан, Туркменистан, Украйна, Узбекистан

