

5/25.09.07
11-0757/09.10.07
В СЛУЖБЕНИТЕ СИ СЪСТАВНИЦИ
УНИВЕРСИТЕТ СЪ ВЪЛКЕЛЪ УНИВЕРСИТЕТИ

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

**GERODORM tablets
(Геродорм таблетки)**

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

GERODORM tablets (Геродорм таблетки)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа Cinolazepam 40 mg.
За помощни вещества виж т.б.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки за орално приложение.

4. КЛИНИЧНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1. Терапевтични индикации

Разстройства на съня от различен произход.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка:

Дозировката трябва да бъде съобразена с индивидуалните нужди. Продължителността на лечението трябва да бъде ограничена до възможно най-кратък период от време, няколко дена (3-4). Продуктът не е подходящ за продължително лечение. Няма данни за приложението на продукта за срок по-голям от три седмици. Спиране на лечението трябва да се извършва с постепенно намаляване на дозата.

Стандартната доза за възрастни е една таблетка. При пациенти в старческа възраст началната доза е половин таблетка, като дозирането трябва да се извършва много внимателно поради риск от възникване на парадоксални реакции.

Особено внимание се изисква при пациенти с чернодробни или бъбречни заболявания, пациенти с влошен общ здравословен статус или пациенти с хипоалбуминемия.



Начин на приложение:

Таблетките Cinolazepam трябва да се приемат с вода без да се дъвчат приблизително 30 минути преди желаното време на заспиване. Лекарството не трябва да се приема непосредствено след нахранване.

Зависимост:

Когато Cinolazepam се приема много продължително време или се приема в дози по-високи от предписаните, съществува риск от развитие на психическа или физическа зависимост.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към бензодиазепини или към някое от помощните вещества;
- Остра интоксикация с алкохол, сънотворни, аналгетици, невролептици, антидепресанти или литий;
- Настоящи или анамнестични данни за привикване или злоупотреба с алкохол или психотропни лекарства и субстанции.

Няма данни относно приложението на Cinolazepam при деца.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Преди започване на лечението трябва да бъдат елиминирани, по възможност, соматичните причини или факторите от околната среда които провокират нарушенията на съня.

Продукта трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с миастения гравис, нарушена чернодробна или бъбречна функция, сърдечно-съдова недостатъчност, органични мозъчни увреждания, болни в старческа възраст или със силно увредено здравословно състояние.

Внезапното спиране на лечението с Cinolazepam може да доведе до изостряне на разстройството на съня. Лечението трябва да се спира постепенно с цел избягване развитието на ефекти на психическа или физическа зависимост, които могат да се появят при рязко прекратяване на лечението. Продължителността на приложение на продукта трябва да бъде възможно най-кратка.

По време на лечението трябва да се избягва консумацията на алкохол.

Чувствителността към Cinolazepam може да се повиши у пациенти в старческа възраст с органични мозъчни увреждания или дихателна недостатъчност.

4.5. Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействия

Потенциране ефекта на Cinolazepam се наблюдава при едновременно приложение със седативни средства, антидепресанти (особено от амитриптилинов тип), анестетици, централно-действащи аналгетици,



антихипертензивни средства, мускулни релаксанти и при консумация на алкохол.

Едновременното приложение на опиоидни вещества или сънотворни средства може да доведе до потискане на дишането.

4.6. Бременност и кърмене

Cinolazepam не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Реактивността може да бъде повлияна особено в началото на лечението. Изисква се повишено внимание при шофиране или ангажиране в други дейности, които изискват висока степен на концентрация, напр. Работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При употребата на Cinolazepam са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции:

- поведенчески промени – нарушение на концентрацията, сънливост, промени в двигателната активност, неспокойствие, депресивно настроение, обърканост;
- реакции от страна на вегетативната нервна система – сухота в устата, гадене, повръщане, диария;
- реакции от страна на сърдечно-съдовата система – колапс, виене на свят, понижено артериално налягане, тахикардия;
- други – главоболие, сърбеж, чувство на глад, безпокойство.

Много рядко възниква отпадналост с чувство на умора, главозамайване, главоболие и мускулна слабост. По-често се засягат пациенти с тежък здравословен статус или такива в старческа възраст с нарушен метаболитен или екскреторен капацитет.

Парадоксални реакции по типа на обърканост или делир могат да се наблюдават спорадично. Странични ефекти като антероградна амнезия, характерна за лечението с бензодиазепини, също може да бъде наблюдавана при лечение с Cinolazepam.

При внезапно спиране на лечението се наблюдава и обратен (rebound) ефект, който се проявява с някои от следните симптоми: раздразнителност, безсъние, тревожност, повишено изпотяване, тремор, повишен мускулен тонус и гърчове.

4.9. Предозиране

Симптомите на интоксикация от страна на централната нервна система са: виене на свят, сънливост, атаксия, нарушено зрение. След приемане на много висока доза може да се изпадне в много дълбоко състояние дори в кома. Впоследствие може да се развие циркулаторен колапс, потискане на дишането, а понякога и парадоксални симптоми като неспокойствие.



Терапията на тези състояния е симптоматична: стомашна промивка, намаляване на абсорбцията чрез приложение на медицински въглен-10 г, изкуствено дишане, мониториране на сърдечно-съдовата функция, плазمو-заместително лечение при шок, натриев бикарбонат за компенсирание на ацидозата.

Специфичен антидот: Flumazenil

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармако-терапевтична група: Хипнотици и седативни средства
АТС код: N05CD13

5.1. Фармакодинамични свойства

Cinolazepam принадлежи към групата на 1,4-бензодиазепините и притежава значителен сънотворен ефект. Фармакологичните проучвания показват, че той предизвиква значително увеличаване на продължителността на съня, като има слабо седативно и мускулно-релаксиращо действие. Тези резултати са потвърдени и от проведени клинични проучвания с хора.

Cinolazepam действа чрез индукция на ГАМК-ергичните неврони, особено тези намиращи се в лимбичната система. При приемането на Cinolazepam пациентите заспиват по-бързо, будят се по-рядко през нощта (например при шум) и заспиват по-бързо след разбуждане. Средната продължителност на съня е увеличена. Типичните ЕЕГ промени след приемане на Cinolazepam са: нарастване на средно бързата бета активност, както и намаляване на алфа активността. Влиянието му върху вретеновидните периоди и фазите на съня с бързи очни движения (REM) е минимално.

5.2. Фармакокинетични свойства

Cinolazepam се абсорбира напълно след орално приложение. Едновременното приемане на антиацидни медикаменти намалява скоростта, но не е пълнотата на абсорбцията. Пиковите плазмени концентрации се наблюдават на втория час след приема. Максимален терапевтичен ефект се отчита на четвъртия час след приложението. Плазменият полуживот е 3,8 часа. Cinolazepam се свързва с глюкооновата киселина в черния дроб и се екскретира през бъбреците. Полуживотът на получения глюкоронид е относително кратък – 4,8 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Наблюдаваните предклинични ефекти при прилагането на много високи дози имат малко значение за клиничното приложение на продукта.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Вещество	Количество
Lactose	100 mg
Maize starch	49 mg
Gelatin	3 mg
Sodium starch glycol late	4 mg
Magnesium stearate	2 mg
Talc	2 mg

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

60 месеца.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да се пази от светлина.

6.5. Данни за опаковката

Блистери в опаковка по 10 или 30 таблетки.

6.6. Инструкции за приложение и употреба

Няма специални изисквания.

7. НОСИТЕЛ НА ТЪРГОВСКАТА МАРКА И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Gerot Pharmazeutika G.m.b.H., Arnehtgasse 3, A-1160, Vienna, Austria

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР (БЪЛГАРИЯ)

9600349

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА (БЪЛГАРИЯ)

29.03.1994 г.

10. ДАТА НА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА (Частична)

Септември 2007

11. УСЛОВИЯ ЗА ПРЕДПИСВАНЕ И РАЗПРОСТРАНЕНИЕ

По лекарско предписание. За разпространяване само в аптеки.

