

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАВЕЖИТО

Приложение към

Лиценз за продажба № 115033/29.03.02

618/05.03.02

Реев

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

EGLONYL®

Инжекции

1. Име на лекарствения продукт

EGLONYL®

2. Количествен и качествен състав

1 ампула съдържа 50mg/ml сулпирид

3. Лекарствена форма

Инжекции

4. Клинични данни

4.1. Показания

Разстройства на поведението с възбуда и агресивност при олигофрения, при хиперкинетично разстройство с дефицит на вниманието, при личностови разстройства.

Делирни състояния с различна етиология.

Абстинентни състояния(овладяване на двигателна възбуда, агресивност, вегетативни симптоми).

Шизофрения и други психотични разстройства(остри и хронични психози).

4.2. Дозиране и начин на приложение

Дозировката, начина на приложение и продължителността на употреба се определя от лекуващия лекар. Дозировката е индивидуална и динамична в съответствие със състоянието на пациента.

Инжекционната лекарствена форма: 200-800mg/дневно в началото на лечението при остри състояния, което обичайно продължава до 2 седмици.

При пациенти в напреднала възраст: началната дневна доза е 100-200mg.

Деца:

При деца между 6 и 12г.: 5mg/kg.

При деца между 12 и 16г.: до10mg/kg.



Дозиране при бъбречна недостатъчност

При продължителна терапия със сулпирид се препоръчват следващите модификации на дозата:

- креатининов клирънс 30-60 ml/min – 70% от обичайната доза;
- креатининов клирънс 10-30 ml/min – 50 % от обичайната доза;
- креатининов клирънс по-малък от 10 ml/min – 34% от обичайната доза.

Като алтернатива дозовият интервал може да се удължи съответно с фактор 1,5; 2 или 3.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към сулпирид.

Феохромоцитом.

Болест на Паркинсон.

4.4. Специални указания и предпазни мерки*Предупреждения:*

В случай на хипертермия терапията със сулпирид трябва да се прекъсне незабавно. Хипертермията може да бъде елемент на малигнения синдром (бледност, хипертермия, вегетативни ~~нервни~~ разстройства), описван при невролептиците. Това трябва да се има пред вид особено в случаите, когато продуктът се прилага във високи дози.

Предпазни мерки:

- специално внимание при възрастни пациенти поради повишената им чувствителност;

тъй като пътят за екскреция на сулпирид е чрез бъбреците, при пациенти с тежка бъбречна недостатъчност се изисква редуциране на дозата или интермитентен курс;

- препоръчва се зорко наблюдение (клинично и ЕЕГ) при епилептици поради вероятност от понижаване на епилептогенния праг;

- при пациенти с агресивна симптоматика, както и при възбудни симптоми се препоръчва комбиниране на сулпирид със седативни средства;

- история за свръхчувствителност към други бензамидни производни (Metoclopramide, Tiapride, Sultopride);

- пациенти с хипертиреоидизъм, белодробни заболявания, сърдечно-съдови заболявания или уринарна ретенция.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Следващите вещества не трябва да се приемат при пациенти, лекувани с сулпирид:

⇒ Алкохол – може да усилва седативния ефект на сулпирид, предизвиквайки намаляване на вниманието, което може да навреди на шофьорските умения на индивида или на работата му със сложна апаратура.

⇒ Леводопа – реципрочен антагонизъм между леводопа и невролептици.



Следващите субстанции трябва да се прилагат внимателно при пациенти, лекуващи се със султирид:

- ⇒ Антихипертензивни средства – поради повишен риск от усилване на антихипертензивния ефект и ортостатичен колапс (агитивен ефект).
- ⇒ Средства, подтискащи централната нервна система – сънотворни (аналгетици, антипусивни средства), повечето антихистаминови H₁-блокери, барбитурати, бензодиазепини и други транквилизатори, клонидин и производни съединения – поради усилен ефект на подтискане на ЦНС, което може да доведе до неприятни последици, особено у индивиди, които шофират или работят с машини.
- ⇒ Литий – едновременно приложение на литий (дори в терапевтични дози), както и на редица антипсихотични лекарства предизвиква широка гама от енцефалопатични симптоми, слабост, нарушение на мозъчната дейност, екстрапирамидна симптоматика и дискинезии.
- ⇒ Трамагол, зотепин – повишен риск от апоплексия.

4.6. Бременност и кърмене

Изследванията върху животински модели не са показали тератогенни ефекти. При жени, третиран с ниски дози (около 200mg) не е забелязан повишен риск от вродени малформации. Няма налични данни относно лечението с по-високи дози. Няма данни за забавяне на мозъчното развитие на плода в резултат на невролептично третиране по време на бременност. При деца, родени от майки, продължително лекувани с високи дози невролептици, в отделни редки случаи са наблюдавани екстрапирамидни синдроми. Уместно е да се ограничи приложението им по време на бременността. По възможност дозите както на невролептиците, така и на антипаркинсоновите средства трябва да се регулират в края на бременността поради техните атропинови свойства.

При новородените е оправдан период на наблюдение на неврологичните функции (и на храносмилателната дейност в случай на комбиниране с антипаркинсонови средства).

Преминаването в майчината кърма се определя като 1/1000 от дневната доза. По време на кърменето препоръчително е същото да се спре.

4.7. Ефект върху способността за шофиране и работа с машини

Седативният ефект на невролептиците може да намали вниманието и в резултат шофирането и боравенето с машини може да се окаже опасно. Лекарството силно повлиява умствените и психичните възможности. Във времето на терапия с него се забранява управлението на превозни средства и работата с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Ендокринни/метаболични

- ⇒ преходна хиперпролактинемия, обратима при прекъсване на лечението, която може да предизвика аменорея, напрежение в млечните жлези, галакторея, гинекомастия, импотентност или фригидност;
- ⇒ нагдаване на тегло.



Неврологични

- ⇒ ранна начална дискинезия (спастичен тортиколиз, очедвигателни кризи, тризмус), която отзвучава след прилагане на антихолинергичен антипаркинсонов препарат;
- ⇒ екстрапирамиден синдром, който се облекчава частично след прилагане на антихолинергичен антипаркинсонов препарат;
- ⇒ забавена дискинезия, която може да се наблюдава заедно с други невролептици при продължителен курс на лечение; антихолинергичните антипаркинсонови средства нямат ефект и дори могат да влошат симптоматиката;
- ⇒ успокоение или сънливост, замаяност, депресивност, разстройства на съня, главоболие, безпокойство, нарушена концентрация.

Вегетативна нервна система - ортостатична хипотензия.

Стомашно-чревни ефекти - сухост в устата, гадене, повръщане, запек, безапетитие.

Очни ефекти - замъглено зрение в резултат на антихолинергичната активност.

4.9. Прегозиране

Прегозиране може да се предполага при симптоми на дискинезия като спастичен тортиколиз, протрузия на езика или тризмус. В отделни случаи могат да настъпят тежки паркинсонови синдроми или кома. Терапията е единствено симптоматична.

5. Фармакологични данни**5.1. Фармакодинамични свойства**

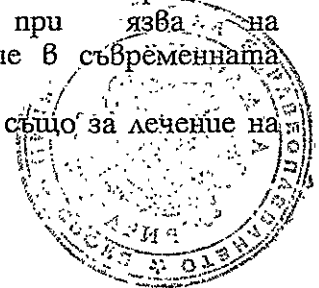
Сулпирид представлява заместено бензамидно производно с антипсихотична и антидепресантна активност. За разлика от повечето невролептици, които блокират D_1 - и D_2 -допаминовите рецептори, сулпирид е по-селективен и действа предимно като D_2 -допаминов антагонист. Сулпирид няма ефект спрямо рецепторите на норепинефрин, ацетилхолин, серотонин, хистамин и гама-аминомаслена киселина (ГАМК). Тази селективност е довела до изследване на ефекта му при пациенти със забавена дискинезия. Въпреки това, при високи дози сулпирид може да се прояви блокада и на D_1 -допаминовите рецептори.

Има данни, че малки дози сулпирид (50 до 150 mg дневно) имат антидепресантна активност, докато по-високи дози (800 до 1000 mg дневно) са ефективни при симптоми на шизофрения. Допуска се, че антидепресантният ефект на сулпирид при ниски дози е в резултат на преференциален блок на допаминовите авторецептори и активиране на допаминовия транспорт.

Сулпирид стимулира също секрецията на пролактин и затова има изследвания за ефекта му при недостатъчна лактация, както и за усъвършенстване на прогестиновата контрацепция. Независимо от това, сулпирид не се препоръчва за увеличение на лактацията, поради екскрецията на продукта в млякото.

Тъй като сулпирид подобрява кръвоснабдяването и мукозната секреция на гастроудогеналната лигавица, неговата употреба при язва на дванадесетопръстника е оправдана, но не намира приложение в съвременната терапия при язва на стомаха и дванадесетопръстника.

Съобщава се за антиеметичен ефект на сулпирид. Използван е също за лечение на оплаквания от световъртеж и мигренозно главоболие.



5.2. Фармакокинетични свойства.

Максималната плазмена концентрация след интрамускулно приложение е 2.2 mg/L и се постига след 30 мин.

Съединението бързо се разпределя в тъканите (по-малко от 40% се свързва с плазмените белтъци) като най-високи концентрации се намират в черния дроб и бъбреците. Преминването през кръвно-мозъчната бариера е слабо като най-високите нива се намират в хипофизата. Преминването в майчиното мляко се преценява като 1/1000 от дневната доза. Преминването през плацентарната бариера е твърде слабо.

За разлика от наблюденията върху опитни животни при човека сулпирид се метаболизира слабо: 92% от дозата сулпирид, приложена вътремускулно, се открива непроменена в урината.

Сулпирид се екскретира основно чрез бъбреците (70% до 90%) чрез гломерулна филтрация. Бъбречният клирънс обикновено е еквивалентен на тоталния клирънс. Плазменният полуживот е около 7-9 часа. Обемът на разпределение при състояние на равновесие е 0.94 l/kg. Тоталният клирънс достига 126 ml/min.

5.3. Предклинични данни

Токсикологичните изпитания на сулпирид включват изследване на остра, подостра и хронична токсичност, както и изследвания за тератогенност, мутагенност и канцерогенност. Изпитанията са проведени на различни модели (плъхове, мишки, кучета, зайци).

При плъхове и мишки е наблюдавано зачестяване на случаите на тумори на млечните жлези, аденоми на хипофизата, тумори на панкреаса и в отделни случаи тумори на надбъбрека и тимуса. Тези тумори са предимно доброкачествени и не са придружени от повишена смъртност сред третираните животни.

Сулпирид няма тератогенни и мутагенни ефекти.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Сярна киселина	14,36 мг
Натриев хлорид	9,50 мг
Вода за инжекции	до 2,00 мл

6.2. Физични и химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

5 (пет) години

Да не се употребява след изтичане на срока на годност.



EGLONYL® / ЕГЛОНИЛ® инжекции

Кратка характеристика на продукта

6.4. - Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

6.5. Данни за опаковката

Кутия с 30 стъклени ампули от 2 ml.

6.6. Препоръки при употреба

Инжекционният разтвор е само за интрамускулна употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Алкалоид АД
Бул. А. Македонски 12
Скопие, Р. Македония

Производител
Алкалоид АД
Бул. А. Македонски 12
Скопие, Р. Македония

В сътрудничество с: Sanofi Synthelabo, France

8. Първа регистрация на продукта в Р. България

21. 06. 1994 г.

9. Регистрационен №

10. Дата на последна редакция на текста

Януари 2002 г.

