

**INBIOTECH**
BULGARIABIOCARDIN tabl. coat. 75 mg
Page 2/6

I. Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BIOCARDIN tabulets coated 75 mg
БИОКАРДИН обвити таблетки 75 mg

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа лекарствено вещество Дипиридабол /Dipyridamole/
еквивалентно на Dipyridamole 75 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания.

Профилактика на тромбоемболични усложнения:

- самостоятелно или в комбинация с аспирин при отделни болни с исхемична болест на сърцето при специални клинични съображения;
- самостоятелно или в комбинация с аспирин за намаляване риска от мозъчен инсулт при мозъчно-съдова болест;
- в комбинация с аспирин след сърдечни операции (аортно-коронарен байпас).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Препоръчаната доза за възрастни като профилактично антиагрегантно средство е 1 обвита таблетка (75 mg), 3-4 пъти дневно, приеман перорално преди хранене.

При комбинирано приложение с аспирин в доза 325 mg дневно, Dipyridamole се прилага в доза 1 обвита таблетка (75 mg) 3 пъти дневно.

Употреба на Биокардин при деца:

При деца над 12 години обикновено се предписва в доза 5 mg/kg дневно, разпределено на 3-4 приема.

4.3. Противопоказания

Не трябва да се употребява в случаите на свръхчувствителност към Dipyridamole или някоя от неактивните съставки, инфаркт на миокарда в остър стадий, болни с доказани тежки генерализирани склеротични изменения в коронарните артерии, при деца под 12 години.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-2054 09.05.08г.
Одобрено	15/25.03.08



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Dipyridamole трябва да се приема с особено внимание при пациенти с тежко заболяване на съдовете на сърцето (стенокардия), при субвалвуларна аортна стеноза, при тежко увреждане на кръвообръщението на сърцето, след скоро прекаран инфаркт или при високостепенна сърдечна недостатъчност, при нарушение в кръвосъсирването.

Трябва да се приема под строг лекарски контрол при myasthenia gravis и при пациенти с много ниско кръвно налягане.

Не трябва да се прилага преди сърдечни операции, поради възможност от развитие на тежки хеморагии в ранния постоперативен период.

Безопасността и ефективността на Dipyridamole при деца под 12 годишна възраст не е установена.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Dipyridamole при перорално приемане потенцира ефекта на аденозин, повишава неговата токсичност, която може да се прояви с хипотония, диспнея, повръщане.

При съвместно прилагане с ацетилсалицилова киселина повишава максималните ѝ серумни концентрации, както и нейната токсичност, поради това, че Dipyridamole действа като инхибитор на ензима естераза, разграждащ ацетилсалициловата киселина.

Може да усилва ефекта на други перорални антикоагуланти.

Едновременното приемане на Dipyridamole с калциеви антагонисти е нецелесъобразно. Възможно е да се увеличи рискът от развитие на steal syndrome, поради потенциране на хипотензивните ефекти на двете лекарства.

Dipyridamole не трябва да се употребява едновременно с нестероидни противовъзпалителни средства като: ибупрофен, напроксен, кетопрофен, индометацин, поради увеличаване на риска от кръвоизливи в стомаха.

Dipyridamole повишава плазменото ниво на доксорубицин и винбластин.

Едновременното приемане на Dipyridamole с теофилин, кофеин и други ксантинови деривати води до понижаване на коронаро-дилатиращите му свойства, но същевременно може да усилва някои от нежеланите му реакции.

При едновременното приложение на Dipyridamole и индометацин е възможна задръжка на течности.

При едновременното приемане на Dipyridamole (перорално) с антиацидни средства, може да се намали неговия ефект, поради намалена резорбция.

Увеличава се рискът от хеморагии при едновременното приложение на Dipyridamole и хепарин.

Не трябва да се употребява едновременно с някои антибиотици: Cefamandole, Carbenicillin (карбокиспеницилини), Cefoperazone.

Не трябва да се употребява едновременно с депакин и други производни на валпроената киселина, поради увеличаване на риска от кръвене.

Високи дози Dipyridamole повишават токсичността на метотрексат. Dipyridamole повишава излъчването на флуороурацил през бъбреците и понижава плазмените му нива.



4.6. Бременност и кърмене

След дългогодишни изследвания не са доказани нежелани или вредни ефекти по време на бременността. Dipyridamole преминава в кърмата и може да засегне кърмачето. Затова по време на бременност и кърмене трябва се приема само по изрично лекарско предписание.

4.7. Ефекти върху способностите за шофиране и работа с машини

Биокардин трябва да се прилага внимателно при шофьори и лица, работещи с машини, поради опасност от развитие на синкоп, хипотония и/или брадикардия. Последните могат да бъдат причина за нарушаване в координацията и двигателната активност, особено при употреба съвместно с алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При прилагането на Dipyridamole в терапевтични дози нежеланите реакции най-често са минимални и преходни. При продължителна употреба Dipyridamole, първоначалните нежелани реакции обикновено изчезват.

Нежеланите реакции при висока дозировка, главно в началото на лечението могат да бъдат: отпадналост; виене на свят, - (до 13 %) ; стомашен дискомфорт – гадене, повръщане, диария - (до 6 %) ; унесеност; зачервяване на лицето, кожен обрив - (до 2,3 %), болки в мускулите. Много рядко Dipyridamole може да предизвика гръдна болка или да доведе до влошаване на симптомите на стенокардия (ИБС). Възможни са сърдечни аритмии при пациенти, приемали Dipyridamole по време на изследване с Талий-201, steal syndrome (“синдром на открадването”), артериална хипотония, сърдечен арест.

Наблюдаваните рядко нежелани реакции при пациенти със сърдечно клапно протезиране и едновременното прилагане на Dipyridamole и варфарин са: отпадналост, коремен дискомфорт, главоболие, обриви.

В единични случаи се наблюдава засилена склонност към кървене по време, или след оперативна намеса. Съобщава се за единични случаи на тромбоцитопения.

При постмаркетингови наблюдения са докладвани редки случаи на оток на ларингса, отпадналост, неразположение, мускулни болки, артрит, гадене, диспепсия, хепатит, алоpecia, холелитиаза, тахикардия.

Изключително рядко могат да се наблюдават прояви на свръхчувствителност: сърбеж, обриви на кожата, болезнени отоци, бронхоспазъм.

4.9. Предозиране

Проявите на предозиране са резултат на изразената хипотония: нарушено равновесие, повръщане, възможен е неясен говор, понижена двигателна активност, диария. В някои случаи към симптоматиката може да се прояви и високостепенна брадикардия.

Лечението включва преустановяване приема на продукта, елиминирането му от организма по общоприетите правила, прилагане на симптоматични средства. Специфичен антидот няма. Dipyridamole се свързва в голяма степен с плазмените протеини и затова не може ефикасно да бъде отстранен от организма чрез хемодиализа.



5. Фармакологични свойства

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антитромботични средства, потискащи агрегацията на тромбоцитите, АТС код: **B01A C07**.

Dipyridamole блокира аденозиндезаминазата и потиска инфлуksa на аденозин в еритроцитите и другите клетки. По този начин предизвиква натрупване на аденозин в миокарда, а аденозинът е ендегенен коронаро-дилататор. Той инхибира фосфодиестеразата, което води до натрупване на цикличен аденозинмонофосфат в тромбоцитите и до коронародилатация и антиагрегиращ ефект върху тромбоцитите. Блокира образуването на тромбоксан A_2 – мощен стимулатор на тромбоцитната активация. Стимулира синтеза на простаглицин, който е мощен ендегенен вазодилататор и тромбоцитен антиагрегант.

Dipyridamole оказва своя ефект върху малките коронарни артерии, намалява градиента на налягането между проксималните и дистални области на стенозата. Дисталните съдове са максимално дилатирани в резултат на исхемията и ефектът на коронародилатацията се проявява предимно в проксималните здрави участъци. По този начин кръвта се преразпределя от исхемичната към здравата зона. Развива се т.н. “феномен на открадването” – “steal effect”.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорално приложение на Dipyridamole обвити таблетки, максимална плазмена концентрация се постига за 30-150 минути. Бионаличността при перорално приемане е 37-66%. Обемът му на разпределение е 2.43 L/kg - 3.38 L/kg. Елиминирането му се описва с двукомпартиментен модел: алфа време на полуживот – 40 минути и бета време на полуживот – 10 часа. Dipyridamole се свързва в голяма степен (99%) с плазмените протеини. Той се метаболизира в черния дроб, трансформирайки се в глюкуронид и се екскретира с жлъчката. Реналната екскреция е минимална.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При продължително прилагане на Dipyridamole (111 седмици върху мишки и плъхове в дози 8, 25 и 75 mg/kg), не са отбелязани канцерогенни ефекти. Тестовите за мутагенност са отрицателни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Всяка обвита таблетка Biocardin съдържа следните помощни вещества в mg:

Царевично нишесте	18,00	Ph.Eur.5
Лактоза монохидрат	21,00	Ph.Eur.5
Микрокристална целулоза	14,00	Ph.Eur.5
Натриев нишестен глюколат (Тип А)	6,00	Ph.Eur.5
Натриев лаурилсулфат	0,90	Ph.Eur.5
Магнезиев стеарат	1,10	Ph.Eur.5
Повидон	4,30	Ph.Eur.5
Хипромелоза	0,50	Ph.Eur.5
Захар	65,0	Ph.Eur.5
Полисорбат 80	0,20	Ph.Eur.5
Силициев диоксид	0,40	Ph.Eur.5



Талк	4,15	Ph.Eur.5
Титанов диоксид	3,40	Ph.Eur.5
Макрогол 6000	0,50	Ph.Eur.5
Глицерин	0,10	Ph.Eur.5
Дибутил сулфат	0,30	Ph.Eur.5
Оцветител оранж-жълт S, E110	0,15	Warner Jenkinson Europe

6.2. Физикохимични несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

Четири години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °С.

Да се пази от светлина и влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка: блистер от PVC/алуминиево фолио по 30 обвити таблетки.

Вторична опаковка: картонена кутия, съдържаща един или два блистера, заедно с листовка за пациента.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания

7. Притежател на разрешението за употреба

INBIOTECN България

София 1000, ул. Триадица N 5-A

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

№ 20030059 на 20.01.2003 г.

9. Дата на първо разрешаване за употреба

№ II-6712/20.01.2003 г.

10. Дата на последна актуализация на текста

04.04.08 г.

