

671/29.03.05

Менд.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

HIDRASEC

INN : RASECADOTRIL

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка капсула съдържа като активно вещество 100 mg rasecadotril
Виж 6.1. за помощните вещества в състава.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

капсули

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Терапевтични показания**

Симптоматично лечение на остра диария при възрастни.

4.2. Дозировка и начин на употреба

За перорално приложение.

ВЪЗРАСТНИ : При лечението на остра диария, лечението трябва да започне с единична доза от една капсула от 100 mg, дадена независимо от времето и да продължи с по 1 капсула от 100 mg в началото на трите основни хранения.

Приложението на HIDRASEC не изключва рехидратиращо лечение, ако е наложително.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 7 дни.

4.3. Противопоказания

Продиктувани са от отсъствието на специфични изследвания : бременност, кърмене, при деца.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

При болни в напреднала възраст : не се изисква редуциране на дневната доза при възрастни пациенти.

Тъй като този лекарствен продукт съдържа лактоза, той е противопоказан в случаите на наследствена галактоземия, при малабсорбционен синдром по отношение на глюкоза и галактоза, както и при случаите на лактазна недостатъчност.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Няма проведени специфични изследвания. Rascesadotril не индуцира Cytochrome P450.

4.6. Бременност и кърмене

Изследвания на репродукцията при животни (плъхове и зайци) не показват токсичност върху развитието на плода при тези животински видове, обаче поради това, че липсват такива изследвания при хора, HIDRASEC не трябва да се използва по време на бременност или кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са установени такива ефекти.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Съобщава се за сънливост, кожни обриви и констипация.

Rascesadotril не преминава кръвно-мозъчната бариера и поради това не упражнява ефект върху централната нервна система.

4.9. Предозиране

Не се съобщава за никакъв инцидент при неволно предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код : A07XA04

Hidrasec е инхибитор на енкефалиназата, ензимът отговорен за разграждане на енкефалините. Той е селективен инхибитор и запазва ендогенните енкефалини, които са физиологично активни в храносмилателния тракт.

Hidrasec е чист чревен антисекреторен агент. Той намалява чревната хиперсекреция на вода и електролити, причинена от холерния токсин или възпаление с въздействаща основна секреция. Hidrasec притежава бързо противодиарично действие без ефект върху времето за преминаване през стомашно-чревния тракт.

Hidrasec не предизвиква вторичен запек или подуване.

Приет перорално, rascesadotril притежава само периферен ефект, без да въздейства върху централната нервна система.

5.2. Фармакокинетични свойства

Приет перорално, rascesadotril се абсорбира бързо. Действието върху плазмената енкефалиназа започва в рамките на 30 минути.



Продължителността на действие на Rasesadotril зависи от приложената доза.

Пиковата му активност срещу енкефалиназата в плазмата се достига след около 1 час след приемането му и е свързана с инхибирането на 75% от ензимната активност от приета доза от 100 mg/. Биологичният полуживот на rasesadotril е 3 часа.

Продължителността на инхибиращата активност срещу енкефалиназата е около 8 часа за доза от 100 mg.

Rasesadotril се хидролизира бързо до BP 0.35 (RS)-N-(1-охо-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl) glycine, неговия активен метаболит, който се превръща в неактивни метаболити (включително S-метирираните деривати), които се елиминират чрез бъбреците, фекалиите и белите дробове.

Ниското тъканно разпределение се появява само от около 1% от приложената доза.

(RS)-N-(1-охо-2-(mercaptomethyl)-3-phenylpropyl)glycine, активният метаболит на rasesadotril е свързан 90% с плазмените протеини (особено албумин).

Фармакокинетичните свойства на rasesadotril не се променят при повторно приложение или при пациенти в напреднала възраст.

Бионаличността на rasesadotril не се влияе от храната , но пиковата му активност се забавя с около час и половина.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма приложения.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Ядро : lactose, pregelatinized starch, magnesium stearate, anhydrous colloidal silica.

Обвивка : gelatin, titanium dioxide, yellow iron oxide.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност : 3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Не изисква специални условия за съхранение.



6.5. Данни за опаковката

По 10 и по 20 капсули в термообработени PVC/Алуминиеви блистери .
Блистерите са поставени в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Laboratoires FOURNIER S.A.

42, rue de Longvic

21300 CHENOVE

France

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ
ЗЛАХМ**

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА
ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ /ПОДНОВЯВАНЕ НА
РАЗРЕШЕНИЕТО /**

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

9 април 2004

