

ИДУМЕД
сироп

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ИДУМЕД (сироп)

IDUMED

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11985/18-03.02	
617/12.02.02	<i>Авлия</i>

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

IDUMED (Идумед).

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Azatadine maleate 0,1 mg в 1 ml сироп.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

За симптоматично лечение на алергични ринити, сenna хрема и кожни алергични реакции.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни

По 10 ml сироп (1 мерителна чашка = 10 ml) 2 пъти дневно (сутрин и вечер). При по-тежки случаи - по 20 ml сироп 2 пъти дневно.

Деца

От 2 до 6 години - по 2,5 ml 2 пъти дневно (сутрин и вечер); от 6 до 12 години по 5-10 ml 2 пъти дневно. При деца над 12 години дозировката е както при възрастни.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта, тесногълна глаукома, задръжка на урина, прилагане на MAO-инхибитори. В рамките на десет дни след спиране на лечението с MAO-инхибитори да не се прилага Идумед.

Не трябва да се прилага при симптоми на заболявания на долните дихателни пътища, вкл. астма.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

С повишено внимание да се прилага при пациенти със стеноза на пилора, сърдечно-съдови заболявания с хипертония, хипертиреозидизъм.

Повишена чувствителност към антихистаминови препарати имат кърмачета и деца до 2 годишна възраст и пациенти в напреднала възраст.

Този лекарствен продукт съдържа 40 g сорбитол. Когато се приема съгласно препоръките за дозиране, всяка доза набавя до 4 g сорбитол. Неподходящ е при вродена непоносимост към фруктозата. Може да причини стомашно дразнене и диария. Метиловият и пропилов парахидроксибензоати могат да причинят уртикария. Рядко предизвикват реакция на чувствителност от бърз тип с уртикария и бронхоспазъм. Всяка доза от този продукт съдържа до 0,2 g алкохол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременно приложение MAO-инхибиторите могат да пролонгират и потенцират ефекта на Идумед. Алкохол, трициклични антидепресанти, барбитурати и потискащите централната нервна система средства могат да потенцират седативния ефект на лекарствения продукт. Действието на оралните антикоагуланти може да се намали при едновременна употреба на Идумед.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

Продуктът се прилага по време на бременност и в периода на кърмене само в крайно наложителни случаи, под лекарски контрол. Излъчва се в малки количества в кърмата. При необходимост от лечение на майката трябва да се прекъсне кърменето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Идумед намалява остротата на вниманието и забавя двигателните реакции, поради което не трябва да се назначава на водачи на превозни средства и работещи с машини.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Сънливост, умора, световъртеж, сухота в устата, повишаване на апетита, гадене, фотосенсибилизация, размазано зрение, диплопия, стъстяване на бронхиалния секрет, нарушена координация, нарушения в уринирането; при деца е възможна психомоторна възбуда. При пациенти над 60 години може да предизвика понижаване на кръвното налягане.

4.9. Предозиране

Симптоми: сухота в устата, зачервяване на лицето и тялото, изпотяване, замаяност, замъглено виждане, хипотония, тахикардия, церебрален синдром - атаксия, психомоторна възбуда, халюцинации. При по-тежки случаи - отпадналост, сомнолентност, апнея, колапс.

При деца: сухота в устата, хипертермия, тахикардия, зачервяване, втрепен поглед, разширени зеници, гастро-интестинални смущения, тремор, клонично-тонични гърчове, отпуснатост, колапс, кома.

Обикновено продължителността на интоксикацията трае 1-2 денонощия.

Лечение: включва мерки за елиминиране на приетото количество от продукта - стомашна промивка с вода и медицински въглен; очистително по установените методи; прилагане на съответни симптоматични средства.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Азатадин принадлежи към групата на класическите антихистаминови средства, използвани за лечение на алергични реакции. Има мощен антихистаминов, антисеротонинов и холинолитичен ефект. Азатадин е неспецифичен конкурентен антагонист на хистамина на ниво H_1 -рецептори.

5.2. Фармакокинетични свойства

Идумед се резорбира напълно и се метаболизира частично в гастро-интестиналния тракт. Максимални плазмени концентрации на продукта се достигат за 4 часа. Времето на полуелиминиране от плазмата е 9 до 12 часа. 50% от еднократно приложена доза се екскретира след 5^{-ия} ден. Екскрецията на продукта и неговите метаболити се извършва чрез урината.



5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ при перорално приложение върху плъхове е 1000 mg/kg, а при мишки около 300 mg/kg. При интраперитонеално приложение LD₅₀ на плъхове е 160,5 mg/kg, а при мишки около 75 mg/kg. Според класификацията на Hodge и Sterner за перорално приложение върху плъхове Идумед спада към слабо токсичните вещества.

Проведените клинично-лабораторни и патоморфологични изследвания при субкутно (30-дневно приложение) на продукта в дози 0,7 и 1,4 mg/kg перос върху бели плъхове не дават данни за токсичен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в 100 ml сироп:

Sorbitol	40.000 g
Sodium citrate	0.500 g
Citric acid monohydrous	0.270 g
Methyl parahydroxybenzoate	0.100 g
Propyl parahydroxybenzoate	10.0 mg
Ethanol (96 per cent)	2.000 g
Saccharin sodium	50.0 mg
Essence strawberry	30.0 mg
Water purified	до 100.0 ml

6.2. Химико-физични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

Три (3) години.

Сиропът може да се използва до 1 месец след отваряне на флакона.

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 30° C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!



6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

120 ml от сиропа се пълнят в тъмни стъклени флакони с вместимост 125 ml.

Вторична опаковка

Флаконът, заедно с листовка с указания за приложение на препарата и мерителна чашка (10 ml), се поставят в единична сгъваема кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

Бул. "Кл. Охридски" № 3, София 1797

8. ДАТА НА ИЗГОТВЯНЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКАТА

19.11.2001 год.

