



Kalumin[®]
Калимин[®]

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Калимин[®] 60 mg таблетки

Kalumin[®] 60 mg tablets

2. Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество:

Всяка таблетка съдържа като лекарствено вещество 60 mg пиридостигмин бромид (pyridostigmine bromide).

3. Лекарствена форма

Таблетки

4. Клинични данни

4.1. Показания

- ◆ Миастения гравис,
- ◆ Миастенен синдром,
- ◆ Атония на стомашно-чревния тракт, атоничен запек, метеоризъм,
- ◆ Атония на пикочния мехур

4.2. Дозировка и начин на приложение

Миастения гравис

За лечение при първоначална симптоматика се препоръчват най-общо дневни дози от 30 до 60 mg пиридостигмин бромид, разделени на 3 до 6 единични приема; за целта на разположение е и лекарствена форма - таблетка, съдържаща 10 mg пиридостигмин бромид.

При по-напреднала степен на заболяването се препоръчва 2-4 пъти дневно по 1-3 таблетки пиридостигмин бромид (120-720 mg пиридостигмин бромид / ден).

Дозировката на пиридостигмин бромид при лечението на миастения гравис трябва да се определя строго индивидуално съобразно степента на заболяването и отговора на лечението. За тази индикация дадените по-горе препоръки за дозировка трябва да служат само като опорни точки при индивидуалното определяне на дозировката.

Атония на стомашно-чревния тракт, атоничен запек, метеоризъм, задръжка на урина:

Приема се 1 таблетка Калимин[®] (60 mg пиридостигмин бромид) на всеки 4 часа.

Пациенти с бъбречни заболявания:

Пациенти с бъбречни заболявания могат да се нуждаят от по-ниски дозировки, понеже пиридостигмин бромидът се излъчва предимно непроменен от бъбреците. Поради това необходимата доза трябва да се определя индивидуално според действието.

Начин на приложение

ИАЛ
ОДОБРЕНО!
ДАТА 15.10.08

Кратка характеристика на продукта

Юли, 2008

Version: July, 2008

1





Kalymin®
Калимин®

Таблетките се приемат с малко течност.

Продължителност на приложение

Продължителността на лечението зависи от индикацията.

4.3. Противопоказания

Да не се употребява:

- ◆ при установена свръхчувствителност към лекарственото вещество,
- ◆ при механична непроходимост на червата и пикочните пътища,
- ◆ при повишен тонус на бронхиалната мускулатура (напр. при бронхиална астма и спастичен бронхит),
- ◆ в комбинация с деполяризиращи миорелаксанти (напр. суксаметониум), защото е налице синергизъм,
- ◆ при деца.

Да се употребява само при внимателна преценка на съотношението полза-риск при:

- ◆ язва на стомаха и дванадесетопръстника,
- ◆ декомпенсирала сърдечна недостатъчност,
- ◆ инфаркт на миокарда,
- ◆ тиреотоксикоза.

Прием с особено внимание при пациенти:

- ◆ с брадикардия,
- ◆ със захарен диабет,
- ◆ със заболявания на бъбреците (съотв. дозирането трябва да става индивидуално),
- ◆ с паркинсонизъм,
- ◆ след операции на стомаха и червата.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба.

При пациенти с един или повече от назованите като противопоказания рискови фактори (вижте т.4.3.) лечението трябва да се провежда под строг лекарски контрол.

Да се контролират редовно функциите на черния дроб при пациенти с чернодробни заболявания.

При пациенти с мускулна слабост (миастения гравис) дозировката на Калимин® трябва да се определя строго индивидуално според тежестта на заболяването и реакцията на лечението (вижте т.4.2.).

Диференциация между миастенна и холинергична криза:

Както миастенната, така и холинергичната криза представляват критични състояния. Първоначално може да се развие въпреки редовното приемане на AChE (ацетилхолин естеразни) инхибитори, например поради фебрилни инфекции, ментален стрес или приемането на медикаменти предизвикващи интензифициране на миастенните синдроми. Холинергичната криза може да бъде обяснена с тахифилаксия, поради системно предозиране на AChE инхибитор, като пиридостигмин в курса на лечение. Поради сходната симптоматика, умора, затруднения при дъвчане и преглъщане, смущения в говора и при дишане, прояви на безпокойство и изпотяване, понякога е





Kalumin®
Калимин®

трудно да се различи клиничната картина на миастенната и холинергичната криза. Типичните прояви на миастенната криза са мидриаза (разширяване на зениците), преbledняване, тахикардия, хипотензия и хипорефлексия. Първите клинични симптоми на холинергичната криза са миоза (стеснение на зениците), еритродермия, интензивно слюноотделяне, бронхорея, диария, повръщане и инконтиненция. В последствие с прояви на вертиго, смущения в съзнанието, психотонични симптоми и фасцикулация. По време на холинергична криза може да се появи брадикардия, както и случаи на прояви на тахикардия. При по-нататъшната диференциация между миастенната и холинергичната криза може да се използва успешно Tensilon (edrophonium) теста. Извършва се, като 2 mg edrophonium (кратковременно действащ инхибитор на ацетилхолин естеразата, AChE) се инжектира първоначално интравенозно и ако не се наблюдава влошаване на мускулната сила, се инжектират в последствие още 3-8 mg. Увеличаването на мускулната сила показва, че пациентът се нуждае от увеличаване на дозата на AChE инхибитора, докато увеличаването на мускулната слабост подсказва за предозиране на пациента. При холинергични кризи е необходимо да се разполага с възможност за допълнително обдишване. Също така трябва да се вземе под внимание факта, че edrophonium-тестът е не винаги надежден, тъй като при някои пациенти може да се прояви подобряване на мускулната слабост след инжектирането, но това да не води до увеличаването на дозата на AChE инхибитора след това.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Пиридостигмин бромидът може да усилва действието на производните на морфина и на барбитуратите.

Употребата на алкохол по време на лечението с Калимин® може да доведе до взаимно усилване на основното действие и на нежеланите лекарствени реакции. Особено при пациенти с мускулна слабост (миастения гравис) употребата на алкохол по време на лечението с Калимин® може да предизвика сериозни нарушения в дишането.

4.6. Бременност и кърмене

Липсва достатъчно опит при приложението на пиридостигмин бромид по време на бременност. Поради това приемът в този период може да се осъществи само след строга преценка от лекуващия лекар на съотношението полза-риск.

Тъй като пиридостигмин бромидът преминава в майчиното мляко, по време на лечението с него не трябва да се кърми.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

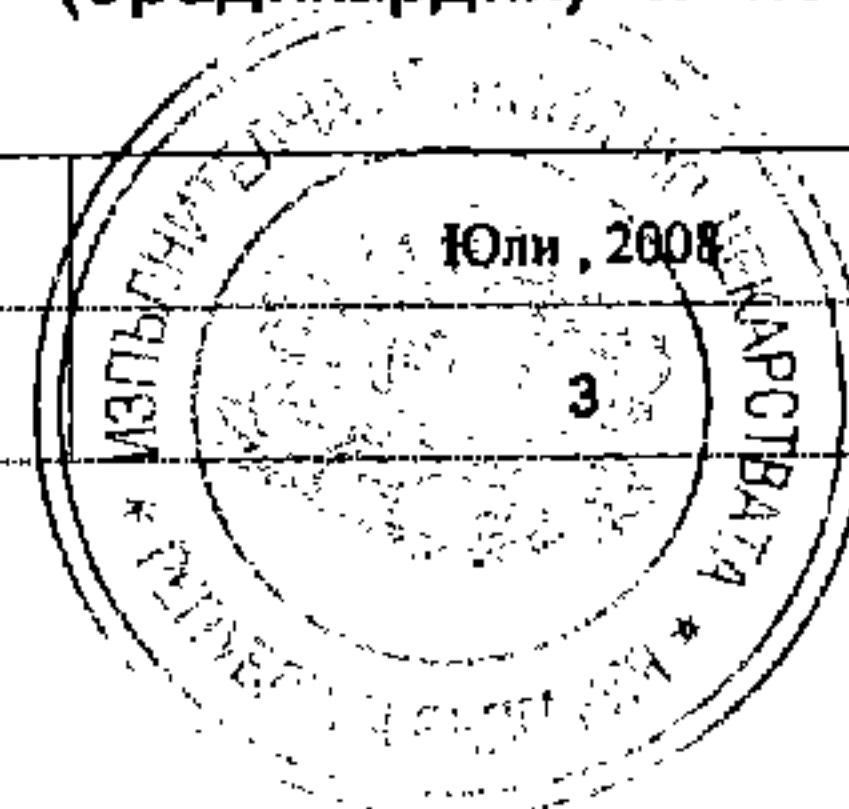
При недостатъчно повлияване на основното заболяване при приложението на този лекарствен продукт или при холинергичен ефект след относително предозиране на лекарството може да се наруши способността за активно участие в уличното движение или за работа с машини. Но по принцип пациенти, които се лекуват с Калимин®, не могат да бъдат водачи на МПС или да работят с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При приема на пиридостигмин бромид, могат да се проявят интензивни изпотявания, слюно- и сълзотечение, усилено отделяне на секрет в бронхите, гадене, повръщане, диарии, коремни спазми, дължащи се на засилената перисталтика на червата, често уриниране, мускулни потрепвания, мускулни спазми, мускулна слабост и нарушения в способността за близко виждане (нарушения на акомодацията). След употребата на високи дози са възможни забавяне на сърдечния ритъм (брадикардия) и нежелано понижаване на кръвното налягане (хипотония).

Кратка характеристика на продукта

Version: July, 2008





Kalumin®
Калимин®

Посочените нежелани лекарствени реакции могат да бъдат израз на предозиране, респ. на холинергична криза. Причините за тези явления трябва непременно да се изяснят и съответно за отстраняване на парасимпатикомиметични действия да се приложи атропин сулфат субкутантно, интрамускулно или бавно интравенозно. В много редки случаи се наблюдават обриви по кожата.

Указание:

Предозирането с пиридостигмин бромид може да предизвика холинергична криза, която е възможно да протече със значителна или нарастваща до парализа мускулна слабост - опасност от застрашаваща живота парализа на дишането. Впоследствие като съпровождащи явления могат да се проявят понижаване на кръвното налягане до колапс на кръвообращението, както и брадикардия до спиране на сърцето или - парадоксално - рефлекторна тахикардия. В такъв случай, след внезапно прекъсване на приема на лекарството, да се вляят незабавно бавно интравенозно 1-2 mg атропин сулфат (вж. т.4.9.).

4.9. Предозиране.

Симптоми на интоксикация

Слюно- и слзотечение, зачервяване на кожата, обилно изпотяване, умора, слабост, нарушения в зрението, световъртеж, гадене, повръщане, инконтиненция на урината и изпражненията, колики, мускулна парализа (на базата на невромускулен блок), бронхоспазъм, оток на белия дроб, понижаване на кръвното налягане до колапс на кръвообращението, брадикардия до спиране на сърцето, евентуално рефлекторна тахикардия.

Терапия на интоксикацията

Като специфичен антидот се вливат бавно интравенозно 1-2 mg атропин сулфат. Дозировката се определя според действието, като съобразно пулсовата честота първоначалната доза може да се повтаря след 2-4 часа.

Дихателните пътища да се поддържат проходими, ако е необходимо да се направи изкуствено дишане. При спиране на сърцето се препоръчва сърдечен масаж, балансиране на течностите и електролитите.

След орален прием на пиридостигмин бромид да се направи промивка на стомаха и да се даде активен въглен.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Пиридостигмин бромидът инхибира отделянето на холинестеразата и действа като индиректен парасимпатикомиметик. Инхибирането на ензима води до увеличаване концентрацията на ацетилхолина при рецепторите на холинергичните синапси, което е причина за усилено и удължено действие на ацетилхолина.

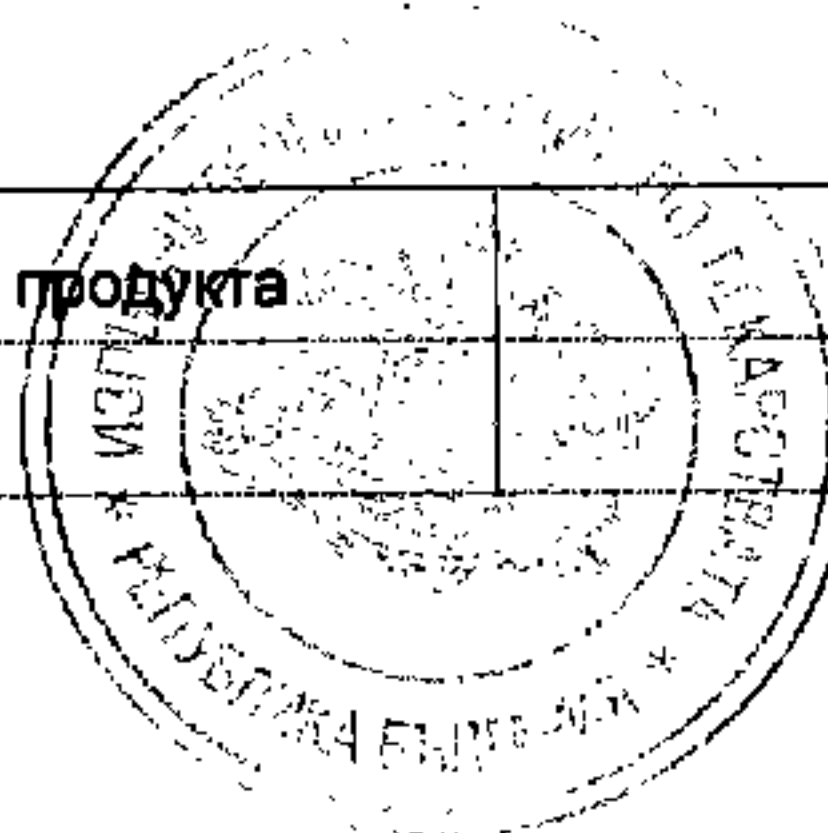
Пиридостигмин бромидът проявява предимно периферен ефект. Не оказва влияние върху централните функции, тъй като благодарение на своята ниска масторазтворимост не може да преодолее кръвно-мозъчната бариера.

Характерно за лекарствения продукт е постепенно настъпващо, равномерно протичащо, продължително и бавно отзвучаващо действие.

Пиридостигмин бромидът е особено подходящ като антимиастенно средство.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция и бионаличност



Времето за достигане на максимална концентрация в кръвта при орален прием е 1,5-3 часа.

Бионаличността на пиридостигмин бромид след орален прием е в границите 8 - 20%. При пациенти с миастения гравис тя може да падне под 4%. Скоростта и размерът на резорбцията имат значителни индивидуални разлики.

Разпределение/метаболизъм/елиминиране

Пиридостигмин бромидът не преминава през кръвно-мозъчната бариера.

Времето на полуелиминиране на пиридостигмин бромид при интравенозно приложение е около 1,5 часа, а при орален прием може да нарастне до 2 - 2,5 пъти.

Пиридостигмин бромидът се преработва частично в черния дроб до неактивни метаболити. Елиминирането на непромененото лекарство вещество и на метаболитите ѝ се осъществява ренално.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Стойностите на LD₅₀ на пиридостигмин бромид при мишки след перорален прием са в областта 12-15 mg/kg и след интраперитониално приложение - 3 mg/kg.

При опити с животни при дълготраен прием на терапевтични дози не бяха установени патологични изменения.

Изследвания на токсичността върху репродуктивната способност при плъхове и зайци не дадоха доказателства за повлияването ѝ от пиридостигмин бромид.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Глутаминова киселина хидрохлорид	2,00 mg
Пречистена вода	16,00 mg
Преципитиран силиконов диоксид	54,00 mg
Царевично нишесте	120,00 mg
Микрокристална целулоза	336,00 mg
Поливидон К 25	60,00 mg
Магнезиев стеарат	3,00 mg
Високо-диспергиран силиконов диоксид	9,00 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Досега не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години

Лекарството не трябва да се употребява след изтичане срока му на годност.

6.4. Специални условия за съхранение

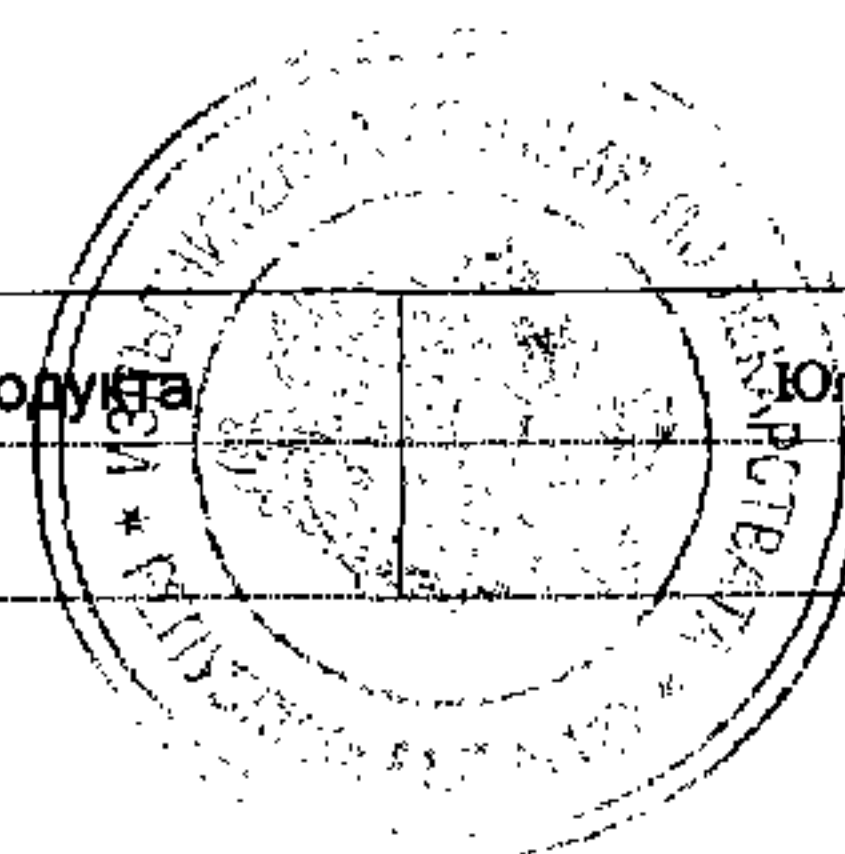
Няма

6.5. Данни за опаковката

Широкогърлена бутилка от 50 ml респ. 100 ml (Alcap-гърло G43), етикетирани, с гаранционна запушалка от полиетилен (Alcap-запушалка G43), с по 50 респ. 100 таблетки, в картонена кутия с печатни надписи.

6.6. Препоръки при употребата

Не са необходими специални предписания.





Kalumin®
Калимин®

7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

AWD.pharma GmbH & Co. KG
Wasastrasse 50
01445 Radebeul, Германия
тел: 0049-351-834-0
факс: 0049-351-834-2199

8. Регистрационен № в регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

980 032 6 / 05.11.1998 г.

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Регистрация в Германия 19.12.1962 Известия за промени на 07.03.1995 г. на 10.07.1995 г.*

**пререгистрация от Калимин® (дражета) на Калимин® (таблетки)*

10. Дата на последната редакция на текста

Юли 2008 г.



Кратка характеристика на продукта

Юли , 2008

Version: July, 2008

6