

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

MENDILEX®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 2 mg Viperiden hydrochloride.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

* таблетки

4. КЛИНИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтични показания

Най-честото приложение на Мендилекс е като допълнителна терапия на всички форми на паркинсонизма (идиопатичен, постенцефалитен, атеросклеротичен). Прилаган в комбинация, той подобрява терапевтичния ефект на Ел-Допа. Бипериден може да се прилага самостоятелно за лечение на леки форми на паркинсонов синдром.

Мендилекс намира друго приложение при лечението на екстрапирамидни реакции, провокирани от терапия с невролептици, или от друг произход.

4.2. Дозиране и начин на приложение

Лечението започва с постепенно повишаващи се дози до достигане на оптималната доза.

Обичайната начална доза при терапия на паркинсонизъм е 2 mg дневно, разделени на 2 самостоятелни приема. Дозата се увеличава постепенно до достигане на оптимална дневна доза (обикновено 3-12 mg за повечето пациенти), разделена на 3-4 самостоятелни приема.

Максималната дневна доза е 16 mg.

Обичайната дневна доза за възрастни при овладяване на вторични екстрапирамидни разстройства, провокирани от лечение с други медикаменти (невролептици) е 2 mg, един до три пъти дневно. В случаи на мускулна ригидност препоръчителната доза е 2 mg, 2-3 дневно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към бипериден.

Миастения гравис.

Закритоъгълна глаукома.

Обструктивна гастроинтестинална болест.

Обструктивна уропатия.

Паралитичен илеус или чревна атония.

Рефлукс езофагит.

Улцерозен колит или токсичен мегаколон.

Нестабилни сърдечно-съдови състояния при остра кръвозагуба.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-11039/07.07.05	
675/31.05.05	<i>Мендикс</i>



4.4. Специални указания и предпазни мерки

Мендилекс трябва да се прилага внимателно при индивиди в напреднала възраст и при пациенти с хипертрофия на простата, тахиаритмия, застойна сърдечна недостатъчност, коронарна болест, хипертония, илеостома/колостома. Бипериден може да предизвика невро-мускулна блокада и като резултат от нея слабост и парализа.

Безвредността и ефектът при деца не са установени.

Съобщава се за изолирани случаи на умствено объркване, повишено настроение, тревожност или неадекватно поведение (централен антихолинергичен синдром) при податливи пациенти, приемащи правилно предписано лечение с антихолинергични медикаменти.

Понякога може да настъпи сънливост и затова пациенти, които управляват моторни превозни средства или работят с машини трябва да бъдат предупреждавани за това. Като и при другите медикаменти с ефект върху централната нервна система приемът на алкохол по време на лечение с бипериден трябва да се избягва.

4.5. Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

При едновременно приложение на антихолинергични средства от типа на бипериден и лекарства, притежаващи вторичен антихолинергичен ефект (напр. някои наркотични аналгетици като меперидин, фенотиазини и други антипсихотици, трициклични антидепресанти, някои антиаритмични средства като хинидинови соли или антихистамини), може да се прояви централен антихолинергичен синдром.

4.6. Бременност и кърмене

Не са провеждани изследвания на репродуктивността у животни при прилагане на бипериден. Не е известно и дали бипериден уврежда плода или репродуктивните възможности. Бипериден може да се прилага в периода на бременност ако употребата му е крайно наложителна. Бипериден трябва да се предписва внимателно при кърмещи майки, тъй като се излъчва чрез майчиното мляко и може да доведе до неприятни антихолинергични ефекти у кърмачето.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Медикаментът силно повлиява психофизичните способности. Управлението на моторни превозни средства и работата с машини се забранява по време на лечебния курс с бипериден.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Повечето нежелани реакции от лечението с бипериден са резултат на антихолинергичните му ефекти. Най-често се споменават сухост в устата и замъглено зрение. Тези ефекти са дозо-зависими. Рядко може да възникнат стомашно-чревни нарушения (запек), сънливост, замаяност и объркване. Много рядко в единични случаи могат да се наблюдават преходни психотични реакции, еуфория и дезориентация, задръжка на урината, хипотензия, раздразнителност и промени в поведението.

4.9. Предозиране

Предозирането с бипериден се изразява с типични симптоми на атропинова интоксикация с преобладаване на периферната симптоматика на парасимпатикусовата блокада - разширени и бавно реагиращи зеници, топла и суха кожа, зачервяване на лицето, сухост в устата и горните дихателни пътища, повишена температура, тахикардия, сърдечна аритмия, забавена и нервна перисталтика и задръжка на урината.

Могат да се наблюдават и невропсихиатрични симптоми като делир, дезориентация, дълбока сънливост, халюцинации, объркване, раздразнителност (заядливост), хиперактивност, атаксия.



Такива състояния могат да прогресират до до ступор, кома, парализа, спиране на сърдечната и дихателната дейност и смърт.

Лечението на остро предозирание включва стомашна промивка и симптоматично лечение на високата температура, дихателните и сърдечно-съдовите нарушения. Като специфичен антидот се прилага физостигмин в доза 1 mg вътремускулно или чрез бавно венозно вливане. Тази доза може да се повтаря на всеки 20 минути до достигане на общо 4 mg. При деца и пациенти в напреднала възраст се прилага половината от тази доза. Тъй като физостигмин се разпада много бързо, може да се наложат допълнителни инжекции на всеки един или два часа. Пациентът трябва да остане под наблюдение 8 до 12 часа след последната криза.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антипаркинсоново средство
АТС код : N04AA02

Бипериден е антихолинергичен агент с централно действие и слабо изразени периферни ефекти. В допълнение на антиспазматичния, антисекреторния и мидриатичния ефект, бипериден притежава антеникотинова потенция около 6 пъти по-висока от тази на атропин и 5 пъти по-висока от тази на трихексилфенидил, пресметно според теглото в килограми на експерименталните животни. Счита се, че паркинсоновата болест е резултат на нарушено равновесие между възбудните холинергични и инхибиращите допаминергични неврони в corpus striatum. Счита се, че механизмът на действие на централните антихолинергични средства от типа на бипериден се дължи на компетитивен антагонизъм спрямо ацетилхолина при холинергичните рецептори в corpus striatum. В резултат равновесието се възстановява и могат да се постигнат благоприятни ефекти при лечението на паркинсонова болест и екстрапирамидни реакции.

Бипериден се използва като допълнително средство за лечение на всички форми на паркинсонов синдром като препаратът показва по-добра ефективност при постенцефалитните и идиопатичните форми, отколкото при атеросклеротичните.

Бипериден обикновено успява да облекчи мускулната ригидност, намалява слюно- и потоотделянето, подобрява походката и в по-малка степен облекчава тремора. Медикаментът има благоприятен ефект при лекарствено предизвиканите екстрапирамидни реакции, както и при екстрапирамидни реакции от друг произход. Въпреки че се използва като придружаваща терапия за овладяване на ригидните състояния с друг произход (множествена склероза, церебрална парализа, травми на гръбначния стълб) изясняването на ролята на медикамента за лечение на тези състояния изисква по-нататъшни изследвания.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните изследвания у хора са ограничени.

Бипериден се абсорбира бързо в стомашно-чревния тракт, но бионаличността му е само 30%, което предполага екстензивен първичен метаболизъм. Серумната концентрация 1-1.5 часа след еднократна перорална доза 4 mg е 4-5 ng/ml.

Свързването на бипериден с плазмените белтъци е 93%, а обемът на разпределение е 24±4.1 l/kg. Метаболизмът на бипериден също е ненапълно изяснен, но е известно, че е налице хидроксилиране. Бипериден има време на полуживот от около 20 часа. Плазмени нива (0.1-0.2 ng/ml) могат да се определят до 48 часа след приема.

5.3. Предклинични данни

LD₅₀ на бипериден в бели мишки е 545 mg/kg при перорален прием, 195 mg/kg при подкожно и 56 mg/kg при венозно прилагане. Острата перорална токсичност LD₅₀ при плъхове е 150 mg/kg.



При кучета под обща анестезия при венозно вливане на 33 mg/kg настъпва блокиране на дихателните функции, а при венозно вливане на 45 mg/kg спира сърдечната дейност.

Пероралната LD₅₀ при кучета е 340 mg/kg.

Не са провеждани изследвания с бипериден върху репродуктивността при животни. Не е известно и дали бипериден предизвиква увреждания в плода, ако се прилага при бременни жени, както и дали бипериден повлиява репродуктивните възможности.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Всяка таблетка съдържа:

Magnesium Stearate	2.00 mg
Lactose Monohydrate	65.00 mg
Cellulose, Microcrystalline	131.00 mg

6.2. Физични и химични несъвместимости

Няма данн.

6.3. Срок на годност

3 (три) години.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност означен на опаковката.

6.4. Специални указания за съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

6.5. Данни за опаковката

Блистер (Al/PVC)

50 таблетки (5 блистера с 10 таблетки) в картонена кутия.

6.6. Инструкция за употреба

Само за перорално приложение.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

АЛКАЛОИД АД - Скопие
Бул. Александър Македонски 12
1000 Скопие, Република Македония

Производител
АЛКАЛОИД АД - Скопие
Бул. Александър Македонски 12
1000 Скопие, Република Македония

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР



9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ПРОДУКТА В Р. БЪЛГАРИЯ

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

юни, 2005

