

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**PAMBENZACID[®]ПАМБЕНЗАЦИД[®]**2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ***Състав на една ампула 10 mg/ml-5ml:* 4-Aminomethylbenzoic acid - 50 mg**3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА**

Инжекционен разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1. Показания**

- Локални кръвотечения, дължащи се на повишена фибринолиза:
 - метрорагии от неясен произход;
 - кръвене след тонзилектомия, стоматологични операции;
 - локално кръвене при аденоектомия, други урологични и гинекологични операции;
 - локално кръвене при болни с хемофилия А и В, болест на Верлхоф, синдром на Вилебранд-Юргенс, а също и при предозиране с антикоагуланти.
- Генерализирани фибринолитични кръвотечения:
 - при операции в гръдната и коремната област;
 - при рак на простатата;
 - при левкози;
 - в акушерската практика (при вътрематочна смърт на плода; преждевременно отлепване на плацентата; кръвоизливи след раждане).
- Като антидот след предозирана терапия с фибринолитици (стрептокиназа, урокиназа, фибринолизин).

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
667/18.01.05	<i>Moul</i>



4.2. Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение: мускулно, интравенозно.

Режимът на дозиране и продължителността на терапията се определят от клиничната ситуация и лабораторните показатели на кръвосъсирването.

Дозировка:

Мускулно или интравенозно се въвежда по 50-100 mg еднократно дневно в продължение на 3 – 4 дни.

За прекъсване на тромболитичната терапия, провеждана със стрептокиназа, еднократно венозно се инжектира в доза 50 mg.

Препоръчителна дозировка след трансуретрална простатектомия и след травматична хифема е по 50 mg дневно интравенозно в продължение на 3 дни, като въвеждането започва веднага след операцията.

При развитие на синдрома на коагулопатия допълнително към лечението с хепарин се въвежда интравенозно в дози 50 – 100 mg.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към лекарственото и/или помощните вещества на продукта.
- Тромбози и емболии.
- Бъбречна недостатъчност.
- Субарахноидална хеморагия в начален стадий.
- Хиперкоагулационна фаза на някои коагулопатии.
- През първия триместър на бременността.
- Кръвоизливи в стъкловидното тяло.

4.4. Специални указания и предупреждения за употреба

- С внимание трябва да се прилага при пациенти с напреднала атеросклероза, прекарвали или застрашени от миокарден инфаркт, мозъчен инсулт,



тромбофлебит и белодробен инфаркт поради съществуващ макар и минимален риск от тромботични усложнения.

- При лечение на хематурия от горните етажи на пикочната система е възможно да се образуват като резултат от лечението, трудни за лизиране съсиреци, които създават потенциална опасност от обструкция на пикочните пътища. При такива пациенти е необходимо да се осигури приема на достатъчно течности и да се контролира диурезата.
- По време на лечение с РАМВА е необходимо да се следят стриктно клинично-лабораторните показатели.
- При появата на кристали в ампулите вследствие съхранение на хладно място, е необходимо те да бъдат слабо загрети (до телесна температура) при едновременно разклащане.

4.5. Лекарствени взаимодействия

Едновременното приложение на РАМВА и концентрати на протромбиновия комплекс при пациенти с хемофилия В води до повишен риск от тромботични усложнения.

4.6. Бременност и лактация

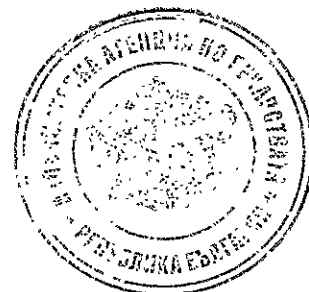
Употребата на PAMBENZACID е противопоказана през първите месеци на бременността.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни, че PAMBENZACID оказва неблагоприятен ефект върху водачи на транспортни средства и при работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции от приложението на РАМВА са доза-зависими. Показанията за приложение на лекарствения продукт лимитират продължителността на приложението, поради което рядко НЛР са причина за преустановяване на лечението.



Нежеланите лекарствени реакции могат да бъдат:

- **От страна на стомашно-чревния тракт:** гадене, коремни болки, повръщане, диария
- **От страна на сърдечно-съдовата система:** аритмии и брадикардия (най-често при бързо инжектиране), световъртеж, ортостатична хипотония (рядко).
- **От страна на ЦНС:** световъртеж, много рядко делир, гърчове.
- **От страна на мускулно-скелетната система:** миопатия, миоглобинурия.

4.9. Предозиране

Среща се изключително рядко. Проявява се с гадене и повръщане. При предозиране се провежда симптоматично лечение. Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС-код: B02 AA03

Фармакотерапевтична група: антихеморагични средства, аминокиселини.

5.1. Фармакодинамика

Аминометилбензоената киселина конкурентно инхибира факторите (физиологичните плазминоген-активатори), които превръщат плазминогена в плазмин (фибринолизин), отчасти блокира неговата активност и по този начин възпрепятства разграждането на фибрина. Има изразен антифибринолитичен ефект, който е по-силен от този на епсилон-аминокапроновата киселина.

Аминометилбензоената киселина е лизинов аналог, който ускорява активацията на плазминогена като се свързва с лизин-свързващите места в молекулата му. Това взаимодействие провокира структурни промени, които правят зимогена (синтезирания в черния дроб неактивен плазминоген) по-чувствителен към протеолитичното действие на активаторите като по този начин се улеснява експозицията на ензимно активните места. В същото време блокадата на лизин-свързващите места в молекулата на плазминогена от аминометилбензоената



киселина не дава възможност на зимогена да се свърже със субстрата фибрин, което е необходимо за пълно разгръщане на фибринолитичната активност.

Въпреки, че образуването на плазмин не е застрашено от наличието на аминометилбензоената киселина, лизирането на съсирека е забавено или даже блокирано.

5.2. Фармакокинетика

Продукта се въвежда мускулно и венозно. Има добра резорбция след мускулно приложение. При парентерален път на въвеждане бързо достига максимално плазмено ниво (за 1 час след мускулна апликация). Времето на полуелиминиране е 3-5 часа.

Част от лекарственото вещество се излъчва непроменен с урината – до 50% за 24 часа след перорално приложение. При пациенти с нарушена бъбречна функция се наблюдава удължаване на времето на полуелиминиране, което налага коригиране на дозите и интервалите на дозиране.

РАМВА прониква в ликвора и синовиалната течност, както и преминава през плацентата. Преминава в тъканите (екстраваскуларното пространство) и инхибира активацията на плазминогена. Поради този факт приложението на РАМВА при хеморагични състояния, дължащи се на локална хиперфибринолиза е оправдано.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Изследвания върху животни показват наличие на тератогенния ефект на лизиновите аналози.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества:

Натриев хлорид (sodium chloride), вода за инжекции (water for injections).

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни



6.3. Срок на годност

5 (пет) години.

6.4. Условия за съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място при температура под 25⁰ С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка-Ампули от безцветно стъкло 1^{-ви} хидролитичен клас с вместимост 5 ml.

Вторична опаковка-10 броя ампули в блистер от твърдо PVC фолио, по 1 или 5 блистери в картонени кутии, заедно с листовки, пилички и контролен номер, а когато има маркировка на горната част на ампулата във вид на цветна точка или пръстен, не се ползват пилички за отваряне на ампулата.

6.6. Препоръки за употреба

По лекарско предписание!

За болнична употреба (50 бр.амп.)!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

София, ул."Илиенско шосе" N 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)****10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

22. 11. 2004 г.

