

Vomacur[®] 40

Suppositories 40 mg

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА



1. Търговско име на лекарствения продукт:
Vomacur® 40
/Вомакур® 40/

2. Количествен и качествен състав:

1 супозитория съдържа 40 mg dimenhydrinate
За помощните вещества: виж т. 6.1

3. Лекарствена форма:

Супозитории

4. Клинични данни:

4.1. Показания:

Профилактика и лечение на кинетоза, вертиго, гадене и повръщане.

Забележка:

Dimenhydrinate самостоятелно не е подходящ за лечение на гадене и повръщане, предизвикани от приложението на цитостатици.

4.2. Дозировка и начин на приложение:

При малки деца (с телесно тегло от 6-15 kg): 1 супозитория Vomacur® 40 един до два пъти дневно (съответства на 40-80 mg dimenhydrinate дневно).

Деца (15-25 kg телесна маса): 1 супозитория Vomacur® 40 2-3 пъти дневно (съответства на 80-120 mg dimenhydrinate дневно).

Подрастващи (с телесно тегло над 25 kg): 1 супозитория Vomacur® 40 2-4 пъти дневно (съответства на 80-160 mg dimenhydrinate дневно).

Супозиториите се поставят дълбоко в ануса.

За профилактика на кинетози първата доза се прилага около ½-1 час преди началото на пътуването.

За лечение на гадене и повръщане дневната доза се разделя на отделни приеми през равни интервали от време.

Посочените дозировки не трябва да се надвишават!

4.3. Противопоказания:

Vomacur® 40 не трябва да се прилага при:



- свръхчувствителност към dimenhydrinate, други антихистамини или към някоя от другите съставки на продукта
- остър астматичен пристъп
- тесноъгълна глаукома
- феохромоцитом
- порфирия
- простатна хипертрофия с ретенция на урина
- припадъци (епилепсия, еклампсия)

4.4. Специални предпазни мерки и предупреждения при употреба:

Vomacur® 40 трябва да се прилага само след внимателна преценка при:

- нарушена чернодробна функция
- аритмии
- ХОББ и астма
- стеноза на пилора

Vomacur® 40 притежава седативен ефект. Необходимо е повишено внимание при едновременна употреба с MAO-инхибитори и трициклични антидепресанти. Vomacur® 40 трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с хипертиреоидизъм, хипертония и пациенти в напреднала възраст.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Едновременното приложение на dimenhydrinate и други централно действащи лекарствени продукти (психотропни, хипнотици, седатива, аналгетици, анестетици) може да доведе до засилване на ефектите им.

Антихолинергичният ефект на dimenhydrinate може да бъде засилен непредвидено при едновременно приложение с други продукти с антихолинергични ефекти (напр. атропин, бипериден или трициклични антидепресанти).

При едновременно приложение на dimenhydrinate и MAO-инхибитори могат да се развият животозастрашаваща ентеропареза, ретенция на урина или повишено вътреочно налягане. Допълнително могат да се наблюдават спад в кръвното налягане и засилване нарушенията на ЦНС и потискане на дишането. Поради това dimenhydrinate не трябва да се прилага едновременно с MAO-инхибитори.



Едновременното приложение на dimenhydrinate с антихипертензивни лекарствени продукти може да доведе до засилена умора или напр. повишен хипотензивен ефект.

Dimenhydrinate може да доведе до грешни отрицателни резултати от проведен тест за алергия. Необходимо е приложението на продукта да се прекрати най-малко 72 часа преди извършването на тест за алергия.

Трябва да се има предвид, че е възможно dimenhydrinate да маскира ототоксичен ефект, възникнал вероятно при лечение с аминогликозидни антибиотици.

По време на лечение с dimenhydrinate не трябва да се приема алкохол, тъй като той може да повлияе и потенцира ефекта на dimenhydrinate. Способността за шофиране и управление на машини може да бъде нарушена.

4.6. Бременност и кърмене:

От проучванията при животни няма данни за тератогенен ефект. Наличните до момента клинични данни от ограничен брой бременности, изложени на dimenhydrinate, не говорят за явен малформативен или фетотоксичен ефект. Въпреки това употребата на Vomacur® 40 през първите шест месеца от бременността трябва да се ограничи до случаите, когато всички приложени нефармацевтични мерки не са дали резултат.

Проспективно проучване при бременни жени, публикувано през 1964 г., не е доказало връзка между приложението на dimenhydrinate и възникването на малформации. От друга страна Проучването "Проект Съвместно Перинатално Проучване" (1977 г.), проведено при 313 бременни жени през първия триместър и общо 697 бременни жени, приели dimenhydrinate, показва случаи на сърдечно съдови увреждания и ингвинална херния. Резултатите не са били потвърдени до сега от независими проучвания.

Dimenhydrinate не трябва да се прилага през последните седмици от бременността, поради риск от предродилни маточни контракции. Приложението по време на раждане може да повиши маточните контракции и да съкрати продължителността на раждането. Приложението му като утеротоник не се препоръчва, поради съществуващ риск от хиперстимулация.

Няма данни, че приложението на dimenhydrinate през първия триместър на бременността води до повишена честота на аборти.



Dimenhydrinate преминава в майчиното мляко в малки количества. До сега не са описани дълготрайни отрицателни ефекти върху новородени. Ако кърмачето покаже признаци на повишена раздразнителност, трябва да се премине на изкуствено мляко или лечението с dimenhydrinate да бъде прекъснато.

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

Сънливост, частична амнезия и намалена концентрация могат да окажат отрицателен ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Това се отнася особено при случаи след недостатъчен сън, при започване на лечението и смяна на продукта, както и в комбинация с алкохол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

В зависимост от индивидуалната чувствителност и приложената доза често възникват следните нежелани лекарствени реакции, особено в началото на лечението: сънливост, вертиго и миастения. Тези ефекти могат да доведат до нарушения дори и на следващия ден.

Рядко може да възникне т.нар. "антихолинергичен" феномен: ксеростомия, тахикардия, усещане за запушен нос, дисопия, повишено вътреочно налягане и нарушена микция. Наблюдавани са също гастроинтестинален дискомфорт (напр. гадене, болка в областта на стомаха, повръщане, констипация или диария) и промени в настроението. Особено при деца и пациенти в напреднала възраст са възможни парадоксални реакции като безпокойство, възбуда, безсъние, страх или тремор.

Съобщени са кожни алергични реакции (обриви) и фоточувствителност (да се избягва директно излагане на слънце!) и чернодробна дисфункция (холестатичен иктер).

В отделни случаи са наблюдавани левкопения, неутропения, тромбоцитопения, хемолитична анемия, порфирия и агранулоцитоза.

След дълготрайно ежедневно приложение може да възникне временно безсъние, ако лечението бъде прекъснато внезапно. По тази причина лечението трябва да бъде прекъснато при постепенно понижаване на дозата.

Както при други хипнотични лекарствени продукти, при дълготраен прием на дименхидрилат не може да се възможно развитие на лекарствена зависимост.



причина е необходимо особено внимателно назначаване на продължително лечение.

4.9. Предозиране:

Предозирането с dimenhydrinate се характеризира в зависимост от приетата доза предимно с различна степен на потискане на съзнанието, което може да варира от силна сънливост до безсъзнание. Освен това се наблюдават признаци на антихолинергичен синдром: мидриаза, дисопия, тахикардия, хипертермия, гореща и зачервена кожа, сухи лигавици, констипация, централно обусловено безпокойство, страх, възбуда, повишени мускулни рефлексии и халюцинации. Допълнително са възможни тонично-клонични спазми и потискане на дихателната функция, което може да доведе до респираторна парализа и сърдечен блок при високи дози.

Ако пациентът е в съзнание, е необходимо да се предизвика повръщане, колкото е възможно по-скоро. Ако е наложително, се прилагат допълнителни мерки за намаляване абсорбцията - стомашна промивка, приемане на активен въглен и ускоряване на гастроинтестиналния пасаж (натриев сулфат).

След това терапията е симптоматична в зависимост от отделния случай: при наличие на спазми диазепам, ако е необходимо - мерки за понижаване на температурата, изкуствено дишане при опасност от дихателна парализа. При антихолинергични симптоми се препоръчва като антидот физостигмин салицилат (след физостигминов тест).

Поради високата степен на свързване на плазмените протеини и големия обем на разпределение, форсирана диуреза или хемодиализи биха имали незначителен ефект при чиста интоксикация с dimenhydrinate.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Dimenhydrinate представлява сол на diphenhydramine и 8-хлортеофилин. Фармакологичните ефекти се дължат на diphenhydramine.

Diphenhydramine представлява аминокетанолово производно с H_1 -антихистаминен, антихолинергичен и изявен централен седативен ефект. Допълнително dimenhydrinate притежава антиеметичен и локален анестетичен ефект.



5.2. Фармакокинетични свойства:

Dimenhydrinate се абсорбира добре при перорално и ректално приложение. В кръвта се дисоциира в diphenhydramine и 8-хлортеофилин.

Diphenhydramine се метаболизира предимно при първо преминаване през черния дроб (около 50 %).

Продължителността на действие продължава средно 3-6 часа.

Diphenhydramine се разпределя добре в организма, включително в ЦНС. Преразпределението на diphenhydramine от кръвта в тъканите се извършва бързо. Относителният обем на разпределение е 3-4 l/kg телесно тегло. Diphenhydramine се свързва здраво с плазмените протеини, преминава плацентарната бариера и преминава в майчиното мляко.

Diphenhydramine се разгражда в черния дроб и се екскретира предимно през бъбреците, основно като метаболит. Екскретира се почти напълно за 24 часа.

Бионаличност

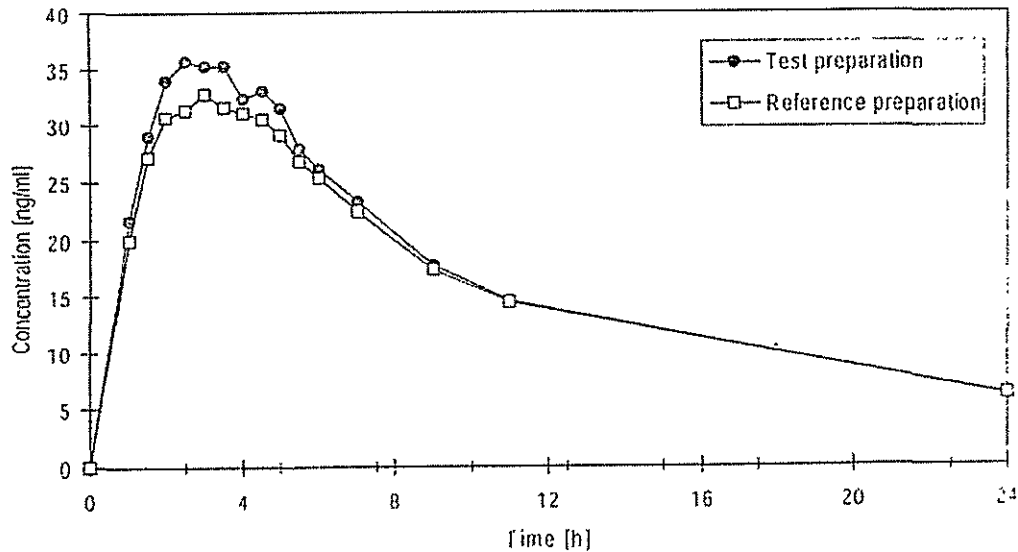
Сравнително проучване за бионаличност, проведено през 1996 г. (отворено, кръстосано, рандомизирано) при 22 здрави доброволци, е показало следните резултати след еднократно приложение в сравнение с референтен продукт:

	Тест продукт	Референтен продукт
C_{max} [ng/ml] максимална плазмена концентрация	40.32 ± 11.73	37.45 ± 12.10
t_{max} [h] време за достигане максимална плазмена концентрация	3.20 ± 1.17	2.84 ± 1.03
AUC _(0-t) [ng*h/ml] площ под кривата концентрация-време	408.35 ± 124.22	390.07 ± 147.58
AUC _(0-∞) [ng*h/ml] площ под кривата концентрация-време	485.91 ± 156.97	482.28 ± 191.57

Резултатите са отразени като средни стойности и стандартно отклонение.

На графиката концентрация-време са представени кривите отразяващи средната плазмена концентрация на dimenhydrinate, сравнен с референтен продукт:





5.3. Предклинични данни за безопасност:

Остра токсичност

Виж т.4.9 "Предозиране".

При хора са описани летални дози между 10 mg/ kg телесно тегло (деца) и 40 mg/ kg телесно тегло p.o.

Хронична токсичност

Виж т. 4.8 "Нежелани лекарствени реакции"

Мутагенен и туморогенен потенциал

Dimenhydrinate е тестван in vitro за мутагенен ефект. Тестовете не са показали мутагенен ефект.

Продължителни изследвания при плъхове и мишки с dimenhydrinate не са показали туморогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

Dimenhydrinate не е достатъчно изследван за репродуктивна токсичност. Няма налични проучвания за риска от нарушена фертилност. Проучвания върху ембрио- и фетотоксичните ефекти при животни са дали отрицателен резултат, но не са достатъчно продължителни.

6. Фармацевтични данни:

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества:

Hard fat 960,00 mg



6.2. Физико-химични несъвместимости:

Не са известни.

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на продукта е 2 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Специални условия на съхранение:

Да се съхранява под 25 °С.

Да се пази от нагриване!

Да се съхранява на недостъпни за деца места!

6.5. Данни за опаковка

Оригинална опаковка, съдържаща 5 и 10 супозитории.

6.6. Препоръки за употреба:

Няма специални препоръки за употреба.

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

Hexal AG

Industriestrasse 25

D-Holzkirchen, Germany

Tel.: +49-08024-908-0

Fax: +49-08024-908-290

E-mail: medwiss@hexal.de

8. Регистрационен номер в регистъра:

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:

10. Дата на актуализация на текста:

Август 2002

