

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА (КХП)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ

EUNERVINA®

ЕУНЕРВИНА®

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствени вещества в 10 ml сироп (1 мерителна чашка)

Sodium bromide 175 mg, Ammonium bromide 233 mg, Potassium bromide 350 mg,
Tinctura Valerianae 583 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

- Неврози с различна етиология, особено в климактериума;
- Леки нарушения на съня, свързани с невроза;
- В комбинираната терапия на функционалните сърдечно-съдови нарушения.
- В комбинираната терапия на невротичен синдром при някои психози.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение - перорално.

Възрастни и деца над 16 год: По 1 мерителна чашка (10 ml) 3-4 пъти дневно.

Продължителност на лечението - не повече от 3 седмици.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някое от лекарствените или помощните вещества;
- Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
- Деца на възраст под 16 години;
- Бременност и кърмене.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

- Употребата на бромиди при бедна на натриев хлорид диета води до усилване ефекта на бромидите поради удължаване времето на полуелиминирането им.
- Продължителната употреба на бромиди води до кумулирането им и до поява на нежелани лекарствени реакции. По-висок риск съществува при пациенти с бъбречна или чернодробна недостатъчност и пациенти над 65-годишна възраст.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-9102/02.08.04	
№ 4/26.04.2004	Kly



- При поява на кожни и невропсихични нарушения е необходимо лечението с Еунервина да се прекрати.
- Поради елиминирането на бромидите чрез екзокринните жлези е необходимо да се поддържа добра хигиена на кожата, устната кухина и редовна дефекация.
- Лекарственият продукт съдържа 3,5 g сорбитол в 10 ml сироп. Сиропът е неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза. Може да причини стомашно дразнене и диария.
- Еунервина съдържа 0,5 g етанол в 10 ml сироп. Може да представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни. Може да промени или засили действието на други лекарства.
- В сиропа се съдържа глицерол, който във високи дози може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.
- В сиропа се съдържа като помощно вещество рициново масло (50 mg в 10 ml), което може да причини стомашен дискомфорт и диария при по-високи дози и чувствителни пациенти.

4.4. Лекарствени и други взаимодействия

- Хлорните йони антагонизират действието на бромните йони и ускоряват елиминирането им. Обратно, при безсолна диета (хипохлоремия) ефектът на бромните йони се засилва.
- Лекарства като дигиталисови продукти, ергоалкалоиди, алкалоиди на беладона и морфин могат да антагонизират много от фармакодинамичните ефекти на бромидите.
- При едновременна употреба с Еунервина може да се засили действието на сънотворните, алкохола и на други средства със седативен и транквилизиращ ефект.
- Еунервина може да се прилага едновременно с кофеин при лечението на неврози с цел създаване на баланс във възбудно-задръжните процеси.
- Не се препоръчва употреба на алкохол по време на лечението с Еунервина поради риск от взаимно засилване на седативния ефект.



4.5. Употреба при бременност и кърмене

По време на бременност и в периода на кърмене приложението на Еунервина е противопоказано. Бромидите преминават през плацентарната бариера. Могат да кумулират във фетуса и да предизвикат конгенитален бромизъм. Наблюдавани са случаи на неонатална бромидна интоксикация и дефекти в растежа и развитието, свързани с приема на бромиди от майката по време на бременността. Бромидите преминават в майчиното мляко и съществува риск от поява на бромидна интоксикация у кърмачето.

По време на бременност и в периода на кърмене не се препоръчва употреба на продуктите на Валериана.

4.6. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради седативния ефект на съставките на Еунервина съществува опасност от намаляване на активното внимание и забавяне на реакциите, поради което сиропът трябва да се използва предпазливо при шофиране и работа с машини.

4.7. Нежелани лекарствени реакции

Обикновено Еунервина се понася добре от пациентите. При продължителен прием на сиропа се повишава опасността от поява на хронична бромидна интоксикация или бромизъм. Симптомите са следните:

От страна на гастро-интестиналния тракт: повдигане, повръщане, диария, стоматит, гастроентероколит.

От страна на ЦНС: нарушения на речта, намалени паметови възможности, сънливост, раздразнителност, тремор.

От страна на дихателната система: ринит, бронхит.

Кожна и кожни придатъци: бромово акне, кожни обриви и токсична епидермална некролиза.

Зрителни нарушения: мидриаза, конюнктивит.

Сърдечно-съдови нарушения: брадикардия.

4.8. Предозиране

Предозиране с бромиди

Дози, при които се достигат бромидни плазмени нива 12 mmol/l или повече, водят до бромизъм. Плазмени концентрации над 40 mmol/l понякога са фатални.

Симптоми: повдигане, повръщане, диария; нарушения на речта, влошаване на паметта, отпадналост, сънливост, раздразнителност, тремор, халюцинации, мания, делириум, психоза, ступор, кома.



Лечение: при остро отравяне се евакуира стомашното съдържимо и се въвежда 10% разтвор на NaCl инфузионно. Могат да се приложат глюкоза и фуросемид. Бромидите могат да се отстраняват от организма чрез хемодиализа.

При симптоми на хронично отравяне се спира употребата на сиропа и се назначава разтвор на NaCl перорално (1-20 g дневно), както и приемане на по-голямо количество течности.

Предозиране с валериана

Симптоми: специфичен дъх, отпадналост, адинамия, световъртеж, шум в ушите, гадене, повръщане, неправилна сърдечна дейност. Възможни са промени в зрението, тромбози и емболии.

Лечение: при остро отравяне се прави стомашна промивка след прием на въглен. Следи се време на кървене и кръвосъсирване, при необходимост се прилага хепарин.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

ATC code: N05CM11, N05CM09

Други сънотворни и седативни средства.

5.1. Фармакодинамични свойства

Еунервина е комбиниран продукт, съдържащ бромиди (натриев, калиев и амониев) и тинктура валериана, притежаващ седативен ефект.

Бромидите в организма се дисоциират, преминават хематоенцефалната бариера и достигат синаптичните пространства на задържащите неврони. Там бромните йони конкурентно изместват хлорните и директно, без медиране от ГАМК, се генерира потискащ постсинаптичен потенциал с хиперполяризация на постсинаптичната мембрана. Развива се процес на задържане, който води до седативен и слаб противогърчов ефект. Той е дозависим и има обратим характер. Ефектът на бромните йони се потенцира при хипохлоремия (безсолна диета) и обратно, отслабва при повишено съдържание на хлорни йони (NaCl).

Валерианата усилва процесите на задържане в ЦНС чрез инхибиране на "re-uptake" и повишаване количеството на ГАМК в синаптичната цепка.. Съществува и друг механизъм, който води до повишаване концентрацията на ГАМК в синаптичната цепка. Глутаминът, който се съдържа в извлеката от валериана, преминава лесно хематоенцефалната бариера и се превръща в



ГАМК. Ефектът на валерианата върху ЦНС е седативен, анксиолитичен и слабо спазмолитичен

В комбинирания продукт се съчетават седативните ефекти на бромидите и валерианата, като по този начин се избягват нежеланите ефекти от самостоятелното приложение на бромидите в по-високи дози.

5.2. Фармакокинетични свойства

Резорбция: основните съставки на Еунервина - валериана и бромиди се резорбират добре от стомашно-чревния тракт.

Разпределение: обемът на разпределение на бромидите в екстрацелуларната течност е приблизително 0,3 l/kg. Плазменият им полуживот е около 12 дни, поради което при продължително прилагане кумулират. Те преминават кръвно-мозъчната и плацентарната бариери.

Екскреция: Освен с урината бромните йони се елиминират и със секрета на екзокринните жлези. Откриват се в млякото на кърмачки, слюнката, потта, сълзите, бронхиалният секрет и чревният сок.

5.3. Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ на натриев бромид при плъхове е 3500 mg/kg т.м. при перорален прием. LD₅₀ на мишки е 5020 mg/kg т.м. субкутанно и 7000 mg/kg т.м. перорално. Бромовите соли се причисляват към веществата със слаба токсичност при перорален прием.

При изследване на подостра токсичност на натриев бромид при женски плъхове е установена ниска токсичност. Не са наблюдавани токсични ефекти в дози над 4800 mg/kg натриев бромид. Доза от 19200 mg/kg води до редуциране на движенията, некоординирани движения на задните лапи и относително повишаване теглото на бъбреците.

LD₅₀ на валериановата киселина, приложена интравенозно на мишки, е 1290 ± 53 mg/kg.

Няма данни за мутагенна и канцерогенна активност на валерианата и бромидите в състава на продукта.



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Sorbitol; Saccharin sodium; Sodium benzoate; Ethanol 96 per cent; Menthol; Glycerol; Citric acid, anhydrous; Castor Oil, Polyoxyl Hydrogenated; Essence "Raspberry flavour".

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

2 (две) години.

Сиропът може да се използва до 1 (един) месец след отваряне на бутилката.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

125 ml сироп в кръгли бутилки от кафяво стъкло с алуминиеви капачки.

Вторична опаковка

Бутилка 125 ml в картонена кутия, заедно с мерителна чашка от 10 ml и листовка.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Софарма АД

София 1220, ул. "Илиенско шосе" 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪР

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА ИЗГОТВЯНЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКАТА

Април 2004 г.

