

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13095/23.05.09

691/28.02.06 *Мерц*

1. Търговско наименование на лекарствения продукт

DHC CONTINUS таблетки 60 mg

2. Качествен и количествен състав

Dihydrocodeine tartrate BP 60 mg

3. Фармацевтична форма

Таблетки с изменено освобождаване на активната субстанция
Бели продълговати таблетки с маркировка DHC 60

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

За облекчаване на силна болка при ракови заболявания и други хронични състояния

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години: 1 до 2 таблетки на 12 часа

Пациенти в напреднала възраст: Дозировката трябва да бъде намалена

Деца до и под 12 години: Не се препоръчва

Начин на приложение

Перорално

4.3. Противопоказания

Доказана свръхчувствителност към дихидрокодеин или към някоя от съставките на таблетката. Потискане на дишането (дихателна недостатъчност), обструктивна белодробна болест, паралитичен илеус, травми на главата, повишено вътречерепно налягане, остър алкохолизъм. Тъй като дихидрокодеинът може да предизвика освобождаване на хистамин, препаратът не трябва да се прилага по време на астматичен пристъп и следва да се назначава с повишено внимание при болни от астма.

Дихидрокодеин не трябва да се прилага при пациенти с наследствена непоносимост към галактозата, лактазен дефицит на Lapp и глюкозо-галактозна малабсорбция.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки

Обичайната дозировка трябва да бъде намалена при пациенти в напреднала възраст, при хипотиреоидизъм, при хронични чернодробни заболявания, бъбречна недостатъчност и хронична констипация.

Дихидрокодеин трябва да се прилага с внимание при пациенти с анамнеза за опиоидна злоупотреба, разстройства на жлъчния тракт, хипертрофия на простатата, панкреатит и тежък кор пулмонале.

Дихидрокодеинът има известен потенциал на злоупотреба и пристрастяване, подобно на други опиоиди. При повтарящо се приложение може да се развие толеранс към аналгетичния ефект.

Таблетките дихидрокодеин трябва да се поглъщат цели и да не се кълват, дъвчат или стриват. Приемът на счупени, сдъвкани или стрити таблетки може да доведе до бързо освобождаване и абсорбция и потенциално предозиране с дихидрокодеин



4.5. Взаимодействие с други медикаменти и други форми на взаимодействие

Дихидрокодеинът трябва да бъде прилаган внимателно при пациенти, приемащи други медикаменти, потискащи централната нервна система, в това число седативни средства, хипнотици, фенотиазини, други транквилизатори и алкохол. При едновременно приемане на тези медикаменти могат да възникнат взаимодействия, водещи до респираторна депресия или седиране.

Дихидрокодеинът не трябва да се прилага едновременно с монооксидазни инхибитори или до две седмици след тяхното приемане.

4.6. Бременност и лактация

Публикуваната информация за безопасност по време на бременност е ограничена, но дихидрокодеинът е използван в продължение на много години без изразени нежелани ефекти. Няма данни за излъчване на дихидрокодеина с майчината кърма. Независимо от това, препоръчва се дихидрокодеинът да се прилага при майки кърмачки само в случай на доказана необходимост.

4.7. Влияние върху възможността за шофиране и работа с машини

Дихидрокодеинът може да причини сънливост и в такива случаи пациентите не трябва да шофират и да работят с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Често срещани странични реакции са констипация, гадене, повръщане, главоболие, сънливост, пруритус и обрив. По-рядко срещани странични реакции са задръжка на урина, спазми на уретрата и жлъчните пътища, сухота в устата, промени в настроението, двойно виждане, изпотяване, намалено либидо, зачервяване, болки в корема, хипотензия, парестезия, обърканост, замайване, халюцинации, утрикария, паралитичен илеус и респираторна депресия. Могат да се развият толеранс и зависимост.

4.9. Предозиране

Признаците на остро предозиране с дихидрокодеин са сънливост, задълбочаваща се до ступор и кома, точковидни зеници, рабдомиолиза, некардиален белодробен едем, брадикардия, хипотензия и респираторна депресия или апнея.

От първостепенно значение е да се поддържа спонтанно дишане и при необходимост да се осигури изкуствено или контролирано дишане.

В случаи на тежко предозиране, ако пациентът е в кома или при наличие на респираторна депресия, се прилага налоксон интравенозно (0.4 до 2 мг при възрастни и 0.01 мг на кг телесно тегло при деца). При липса на отговор, дозата се повтаря през интервали от 2 минути или се въвежда чрез инфузия. Добре е инфузията да се започне с 60% от началната доза за час. Разтвор от 10 мг в 50 мл декстроза осигурява 200 микрограма на мл за инфузия с интравенозна помпа (дозата се определя в зависимост от клиничния отговор). Инфузиите не заменят честото проследяване на клиничното състояние на пациента. В случай, че интравенозното приложение е невъзможно, налоксон може да се приложи мускулно.

Тъй като действието на налоксона е относително краткотрайно, пациентът трябва да бъде внимателно следен до пълно възстановяване на спонтанно дишане. Налоксон е компетитивен антагонист и при остро отравяне могат да бъдат необходими високи дози (4 мг). При по-слабо предозиране трябва да се приложи налоксон 2 мг интравенозно, след което при необходимост се прилагат 0.1 мг на интервали от 2 минути. Налоксон не трябва да се прилага при липса на клинично значима респираторна или циркулатрна депресия вследствие предозиране с дихидрокодеин. Налоксон трябва да се



прилага с повишено внимание при пациенти с известна или подозирана физическа зависимост от дихидрокодеин. В такива случаи, рязката или пълна обратимост на опиоидните ефекти може да доведе до болка или остър синдром на отнемане.

Допълнителни/други съображения:

- При приемане на високи дози дихидрокодеин до 1 час може да бъде даден активен въглен (50 за възрастни и 10-15 г за деца), при осигурено спонтанно дишане. Логично е да се приеме, че късното прилагане на активен въглен ще бъде благоприятно при медикаменти с удължено освобождаване, но до момента няма данни в подкрепа на това схващане.
- Таблетките DHC Continus продължават да отделят активна субстанция и да увеличават натоварването с дихидрокодеин до 12 часа след приема им, затова лечението при предозиране трябва да бъде съответно модифицирано. Може да се наложи изпразване на стомаха, което ще спомогне за отстраняване на неабсорбирания медикамент, особено когато е приет препарат с удължено освобождаване.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Дихидрокодеинът е полусинтетичен наркотичен аналгетик със сила на действие между тази на морфина и кодеина. Той действа на опиоидните рецептори в мозъка, като намалява възприятието на пациента на болка и подобрява психическата реакция спрямо болката чрез намаляване на свързаното с нея безпокойство.

Дихидрокодеинът е опиоиден агонист без антагонистично действие.

Централна нервна система

Основните ефекти на терапевтично действие на дихидрокодеина са аналгезия и противокашличен ефект (потискане на рефлексна кашляне чрез пряко действие върху центъра на кашляне в медулата). Противокашличните ефекти могат да настъпят и при дози, по-ниски от необходимите за аналгезия.

Дихидрокодеинът може да предизвиква респираторна депресия чрез пряко действие върху центровете на дишане в мозъчния ствол.

Гастро-интестинален тракт и друга гладка мускулатура

Дихидрокодеинът предизвиква намаление на чревния мотилитет, свързано с повишаване на гладко-мускулния тонус в антрума на стомаха и дванадесетопръстника. Смилането на храната в тънките черва се забавя и се увеличава контрактилитета на червата. Вълните на перисталтика в колона отслабват, докато тонуса се повишава до степен на спазъм, водещ до констипация.

Опиоид

АТС: N02AA08

5.2. Фармакокинетични свойства

След приемане на таблетки DHC CONTINUS дихидрокодеинът се абсорбира добре в гастроинтестиналния тракт и плазмените нива се поддържат постоянни в рамките на 12-часовия интервал на дозировката.

Както и другите производни на фенантрена, дихидрокодеинът се метаболизира главно в черния дроб, а метаболитите се екскретират предимно с урината. Метаболизмът на дихидрокодеина включва 0-деметилация, N-деметилация и 6-кето редукция.



5.3. Преклинични данни за безопасност

Няма допълнителни преклинични данни, имащи отношение към прескриптора, освен вече посочените в отделните раздели в кратката характеристика на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ СВОЙСТВА

6.1. Списък на ексципиентите

Lactose (anhydrous) USNF

Hydroethylcellulose Ph EUR

Cetostearyl Alcohol BP

Magnesium Stearate BP

Purified Talc BP

Purified Water Ph Eur

6.2. Несъвместимости

Не са известни

6.3. Срок на годност

Три години

6.4. Специални инструкции за съхранение

Да се съхранява при температура до или под 25 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

1. PVC/ PVdC блистери 20 µm с гръб от студено-темперовано алуминиево фолио (56 таблетки)

2. Полипропиленов контейнер с полиетиленов капак (56 таблетки)

6.6 Инструкции за употреба

Не са посочени.

7. АДМИНИСТРАТИВНИ ДАННИ

7. Притежател на разрешителното за употреба

MUNDIPHARMA MEDICAL Co

Hamilton, Bermuda

Bard Pharmaceuticals Ltd

Cambridge Science Park

Milton road

Cambridge CB4 4 GW

8. Номер на разрешителното за продажба

PL 16950/0019

9. Дата на първото разрешителното за продажба/ Дата на подновяване

26 ноември 1996/5 март 2001

10. Дата на актуализация (частична) на текста

Април 2005

