

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА
ПРОДУКТА
NEUROLAX

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 1130 / 03.12.04
Одобрено: 8/20.11.07

1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

NEUROLAX 25 mg film-coated tablets

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в една филмирана таблетка: Hydroxyzine dihydrochloride 25 mg

Помощните вещества са посочени в т. 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки.

Кръгли, двойно изпъкнали филмирани таблетки с бял или почти бял цвят.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Симптоматично лечение на тревожност при възрастни;
- Симптоматично лечение на pruritus при някои алергични заболявания (хронична уртикария, atopични и контактни дерматози, хистамин-медиран пруритус);
- Премедикация в хирургията.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Възрастни

Симптоматично лечение на тревожност – препоръчвана дневна доза 50 mg, приета в два приема – по 1 таблетка сутрин и вечер.

Максимална дневна доза - 300 mg.

Симптоматично лечение на пруритус – препоръчвана начална дневна доза 25 mg, приета еднократно в часовете преди сън. При необходимост дозата може да бъде увеличена до 25 mg 3-4 пъти дневно.

Премедикация в хирургията – 50 – 200 mg дневно, приложени еднократно или в два отделни приема.

При еднократно приложение, дневната доза се приема 1 час преди интервенцията или вечерта преди анестезията.



Максимална еднократна доза – 200 mg, максимална дневна доза 300 mg.

Деца

Симптоматично лечение на пруритус – препоръчвана дневна доза 1 – 2 mg/kg, приета като отделни приеми.

Премедикация в хирургията – единична доза 1 mg/kg преди хирургичната интервенция и единична доза 1 mg/kg вечерта, преди анестезията.

Лекарствената форма не е подходяща за деца под 6 годишна възраст.

Дозата се определя индивидуално в зависимост от индивидуалния отговор на пациента към лечението.

При пациенти в напреднала възраст лечението започва с по-ниски дози (препоръчва се лечението да започне с половината от посочените дози), като повишаването на дозата е постепенно до настъпване на желания ефект.

При пациенти с чернодробни заболявания и чернодробна дисфункция се препоръчва намаляване на дозата с 33%. Намаляване на дозата е необходимо и при пациенти с умерена до тежко засегната бъбречна функция.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното вещество, цетиризин и/или някои от помощните вещества на продукта;
- Порфирия;
- Бременност и кърмене.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лекарственото вещество притежава известен антихолинергичен ефект, поради което продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с глаукома, такива с нарушения в уринирането с различен произход, намален мотилитет на гастро-интестиналния тракт, миастения гравис, деменция, епилепсия, нарушения в сърдечната и нервно-мускулна проводимост, бъбречни и чернодробни заболявания.

Продуктът се прилага с внимание при пациенти с повишен риск от появяване на конвулсии (деца и пациенти в напреднала възраст поради повишена



чувствителност спрямо антихолинергичното действие на продукта е налице повишена възбудимост на ЦНС и склонност към гърчове).

Продуктът не трябва да се приема едновременно с алкохол и лекарства от групата MAO - инхибитори.

Хидроксизин може да повлияе резултатите от метахолиновата бронхиална проба и от кожните алергични тестове, поради което се препоръчва прекъсване на лечението с продукта поне 5 дни преди началото на изследването.

В състава на помощните вещества е включено пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с глутенова ентеропатия.

Лекарственият продукт съдържа лактоза, което го прави неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Потенцира действието на антихолинергични средства и лекарства, потискащи ЦНС, както и действието на MAO-инхибиторите, което налага редуциране на дозата на хидроксизин.

Алкохолът потенцира ефектите на хидроксизин.

Продуктът антагонизира действието на бетахистин и антихолинестеразните продукти. Антагонизира пресорния ефект на адреналин. Намалява еметичното действие на апоморфин. Променя антиконвулсивния ефект на Phenytoin в експерименти при животни.

Продуктът потенцира ефектите на атропина и трицикличните антидепресанти.

Симетидин понижава плазмените концентрации на хидроксизин и повишава плазмените концентрации на неговия метаболит цетиризин.

Хидроксизин, приложен в терапевтични дози не повлиява метаболизма на лекарства, които се метаболизират от чернодробните лекарства-метаболизиращи ензимни системи, свързани с цитохром P450.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни от контролирани клинични проучвания при бременни жени.

При новородени, чиито майки са приемали хидроксизин-съдържащи



продукти в последния триместър на бременността и/или по време на раждане са наблюдавани следните нежелани лекарствени реакции непосредствено или в първите часове след раждането: хипотония, нарушения в двигателната активност, вкл. екстрапирамидни нарушения, клонични гърчове, потискане на ЦНС, хипоксия, ретенция на урината.

Известно е, че хидроксизин преминава плацентарната бариера и създава плазмени концентрации в плода и новороденото по-високи от тези при майката.

Експерименталните данни показват наличие на репродуктивна токсичност. Продуктът не следва да се прилага по време на бременност или в периода на кърмене. При необходимост от приложение при кърмещи жени се препоръчва преустановяване на кърменето за времето на лечение с продукта.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Продуктът не се прилага при пациенти, чиято дейност изисква повишено внимание, бързи психически и двигателни реакции, тъй като може да предизвика нарушения в реактивната способност и концентрацията.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите лекарствени реакции са свързани с ефектите на потискане на ЦНС или нейното парадоксално стимулиране и антихолинергичната активност на лекарството.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

От страна на нервната система и анализаторите – гърчове, замаяност, дискинезии, главоболие, безсъние, седация, сънливост, тремор, ажитираност, объркване, дезориентация, халюцинации, замъглено виждане, нарушения в акомодацията.

От страна на гастро-интестиналната система - сухота в устата, констипация, стомашен рефлукс, загуба на апетит, гадене, повръщане, диарични изхождания, епигастрални болки, промени в чернодробните функционални тестове.



От страна отделителната система - затруднения в уринирането, ретенция на урината;

Реакции на свръхчувствителност – кожни реакции на свръхчувствителност (дерматит, пруритус, еритематозен и макулопапулозен обрив, повишено изпотяване, уртикария), анафилактичен шок;

Други – бронхоспазъм, умора, неразположение, пирексия, хипотензия.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптомите на предозирание са резултат на антихолинергичния ефект на лекарството – гадене, повръщане, тахикардия, пирексия, сънливост, нарушени зенични рефлексии, тремор, обърканост, халюцинации, които могат да бъдат последвани от нарушения на съзнанието, потискане на дишането, конвулсии, хипотония, сърдечна аритмия. В по-късен етап може да настъпи кома и кардио-респираторен колапс.

При предозирание е необходимо незабавно прекратяване приема на продукта. Няма специфичен антидот. Лечението е неспецифично, прилагат се симптоматични средства - стомашен лаваж с изотоничен или 0.45% разтвор на NaCl, салинни очистителни; вазопресори (не се прилага епинефрин, поради риск от високостепенно понижаване на артериалното налягане) и други подходящи средства в зависимост от наличната клинична симптоматика.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС Код - N05B B01 Анксиолитици. Дифенилметанови производни

Продуктът е пиперазиново производно от групата на анксиолитиците, който няма химическо сродство с фенотиазините, резерпин, мепробамат и бензодиазепините. Притежава централна и периферна холинолитична активност, антихистаминов, анксиолитичен, антиеметичен и седативно - хипнотичен ефект. Проявява известно спазмолитично и антиконвулсивно действие. В по-големи дози намалява диурезата. Забавя провеждането на импулсите в сърдечния мускул.



Точният механизъм на анксиолитичното действие не е установен. Действието му вероятно е свързано с потискане активността в основни субкортикалните области на ЦНС.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Резорбира се бързо в стомашно-чревния тракт след перорален прием. Максимални плазмени концентрации се достигат средно 2 часа след приема. Създава висока системна бионаличност след перорално приложение – 80% от бионаличността след парентерално приложение.

Разпределя се интензивно в организма, създава високи тъканни концентрации, преминава кръвно-мозъчната и плацентарната бариера. Метаболизира се интензивно в черния дроб, основният метаболит е цетиризин, който притежава значителни периферни H_1 -антагонистични ефекти. Екскретира се главно под форма на метаболити чрез урината. Около 0.8% от приетата доза се екскретира в непроменен вид с урината.

При пациенти в напреднала възраст е установено удължаване на времето на полуживот и обема на разпределение.

В детската възраст е установено, че плазменият клирънс е приблизително 2.5 пъти по-висок от този при възрастни и намаляване времето на полуживот.

При пациенти с чернодробни нарушения общия клирънс представлява около 66% от този при здрави индивиди, времето на полуживот се удължава значително, а плазмените концентрации на основния метаболит са по-високи.

При болни с бъбречни нарушения е установен намален клирънс на основния метаболит.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Установените в експерименти стойности на средната летална доза са съответно 690 mg/kg и 550 mg/kg при плъхове и мишки след перорално приложение и 81 mg/kg и 56 mg/kg след интравенозно приложение. Приложението на единични дози в порядъка 100 mg/kg водят до поява на депресия, атаксия, конвулсии и тремор при кучета, докато при маймуни



приложението на перорални дози 50 mg/kg предизвикват повръщане, а интравенозни дози (15 mg/kg) се свързват с развитие на конвулсии.

При многократно приложение в условия на хроничен опит при плъхове е установено, че хидроксизин не води до леталитет, токсични прояви или хистопатологични изменения в паренхимните органи. Дози в порядъка на 10 mg/kg са довели до намаляване на концентрацията и жизнеспособността на сперматоцитите.

Има данни за тератогенно действие при използване на дози, надвишаващи терапевтичните дози при хора. Няма данни за метагенно и канцерогенно действие, както и цитотоксично действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Lactose monohydrate

Wheat starch

Povidone

Silica colloidal anhydrous

Talc

Magnesium stearate

Methacrylic Acid – methylm methacrylate copolymer (1:1)

Titanium dioxide

Macrogol 6000

Glycerol

6.2. ФИЗИКО - ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

3 (три) години от датата на производство.

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25°C.

Съхранява се на място, недостъпно за деца.

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

По 10 филмирани таблетки в блистер от PVC/AL . фолио. По 5 блистера в кутия

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА



Лекарственият продукт не се използва след изтичане срока на годност, указан на опаковката.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"Актавис" ЕАД
бул. "Княгиня Мария Луиза" № 2
София, България

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ.28 ОТ ЗЛАХМ

20020970/29.11.2002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО)

Протокол 425/29.05.78

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Май, 2007 г

