

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

СУПРОТОЛ ЦИПРОТОЛ

ИАЛ
ОДОБРЕНО!

ДАТА св.л.Р-7880/05-11-08

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СУПРОТОЛ 0,4 mg/ml syrup
ЦИПРОТОЛ 0,4 mg/ml сироп

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество в 1 ml сироп: Ципрохептадинов хидрохлорид, безводен /Ciproheptadine hydrochloride anhydrous/ 0.4 mg (като Ципрохептадинов хидрохлорид /Ciproheptadine hydrochloride/ x 1½H₂O - 0.43 mg).

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп - бистра, жълтооранжева течност.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

Симптоматично лечение на:

- Целогодишен и сезонен алергичен ринит;
- Вазомоторен ринит;
- Алергичен конюнктивит, дължащ се на инхалаторни алергени и храни;
- Алергични сърбящи дерматози;
- Студова уртикария;
- Леки, неусложнени кожни алергични прояви на уртикария и ангиоедем

Прилага се като адювантна терапия при анафилактични реакции към лечението с епинефрин и други стандартни мерки, след купиране на острите прояви.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Възрастни

Максимална дневна доза 0.5 mg/kg.

Препоръчвана дневна доза е между 4 до 20 mg, повечето пациенти се нуждаят от дневна доза между 12 и 16 mg.

Деца между 2 и 6 години

Препоръчвана дневна доза 0.25 mg/kg – 2-3 пъти дневно по 5 ml

Максимална дневна доза 12 mg.

Деца между 7 и 14 години

Препоръчвана дневна доза 8 – 12 mg – 2-3 пъти дневно по 10 ml

Максимална дневна доза 16 mg.

1 мерителна лъжичка от 5 ml сироп съдържа 2 mg Ciproheptadine hydrochloride.

Пациенти с увредена чернодробна и/или бъбречна функция

Необходимо е редуциране на дозата.



4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към активното или някое от помощните вещества на продукта;
- Стенозираща пептична язва и стеноза на пилора;
- Закритоъгълна глаукома;
- Хипертрофия на простата, стриктура на уретрата и други състояния, придружени със задръжка на урината;
- Лечение с MAO- инхибитори.
- Тежка бъбречна и чернодробна недостатъчност;
- Бронхиална астма;
- Новородени и деца под 2 годишна възраст;
- Бременност и кърмене.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Прилага се с внимание при пациенти в напреднала възраст, повишено вътреочно налягане, хипертиреозидизъм, сърдечно-съдови заболявания и артериална хипертония.

Макар, че рядко могат да се наблюдават нарушения в хемопоезата при лечение с антихистаминови продукти е необходим контрол на кръвната картина, при поява фебрилитет с неясен произход, лезии по лигавицата в устната кухина, жълтеница, екхимози, кръвоизливи. В тези случаи е наложително да се прецени необходимостта от продължаване на лечението с продукта.

Препоръчва се прилагането на първата доза в часовете преди сън, поради изразения седативен ефект на лекарственото вещество.

При деца и пациенти в напреднала възраст по-често се наблюдават някои от нежеланите лекарствени реакции, характерни за продуктите от групата на антихистамините – замаяност, сомнолентност, хипотония. При деца в редки случаи се наблюдава реакция на безпокойство.

Може да позитивира теста за хипофизарна функция.

Лекарственият продукт съдържа помощното вещество сорбитол и е подходящ за лечение на диабетици. Сорбитолът е неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза, тъй като може да причини стомашно дразнене и диария.

Cuprotol съдържа парабени (Propyl hydroxybenzoate и Methyl hydroxybenzoate), които могат да причинят алергична реакция от забавен тип (уртикария и контактен дерматит) и рядко реакции на свръхчувствителност от бърз тип.

Лекарственият продукт съдържа етанол. Всяка доза съдържа 0.25 g алкохол. Представлява опасност за лица, страдащи от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за деца. Продължителното приложение при деца (над 1 седмица) трябва да става след оценка на съотношението полза/риск.

Съдържащият се в състава му оцветител Е 110 може да предизвика алергичен тип реакции, включително астма.



4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

МАО инхибиторите засилват и удължават действието на антихолинергичния ефект на Cyprotol.

Съвместното приложение на Cyprotol заедно с алкохол или други ЦНС-депресанти (хипнотици, седативни, транквилизатори, анксиолитици) води до взаимно потенциране на седативния им ефект.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Няма данни за безопасното приложение на продукта при тези категории лица, поради което Cyprotol не се прилага при бременност и по време на кърмене.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

По време на лечението с Cyprotol е необходимо да се избягва извършването на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини, поради възможността от развитие на някои нежелани реакции като замаяност, сънливост, зрителни нарушения, забавени рефлексии.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Нарушения на нервната система: седиране и сънливост (обикновено преходна, най-силно изразена в първите 3-4 дни от началото на лечението), световъртеж, нарушения в координацията, повишена раздразнителност, възбудимост, нервна напрегнатост, тремор, парестезии, безсъние, еуфория, халюцинации, неврит.

Нарушения на имунната система (реакции на свръхчувствителност): обриви, оточност, потене, уртикария, фоточувствителност, в редки случаи анафилактичен шок.

Нарушения на ухото и лабиринта: остър лабиринтит, вертиго, шум в ушите, зрителни нарушения, диплопия, повишено вътреочно налягане.

Сърдечни нарушения: хипотензия, палпитации, тахикардия, екстрасистолия.

Нарушения на кръвта и лимфната система: хемолитична анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения.

Стомашно-чревни нарушения: сухота в устата, болки в епигастриума, запек, жълтеница.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: сухота в носа и гърлото, назална конгестия.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища: смущения в уринирането.

Нарушения на метаболизма и храненето: повишен апетит и наддаване на тегло.

4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Симптоми на предозирание: сухота в устата, разширени зеници, зачервяване, епигастрални болки, седация, сомнолентност, възбуда и конвулсии, последвани от депресия и кома.

Лечение: Промивка на стомаха, последвана от прилагане на активен въглен.

Симптоматично-помощно или изкуствено дишане, прилагане на



антиконвулсанти. Не се прилагат стимулиращи ЦНС средства. За лечение на артериалната хипотония се прилагат вазопресори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

АТС код: R06AX 02

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

Суррохептадин е мощен H₁-хистаминов антагонист с антихолинергичен и седативен ефект. Проявява също изразена антисеротонинова и известна антибрадикининова активност.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

След орално приложение на единична орална доза от 4 mg ¹⁴C-белязан суррохептадин HCl при здрави хора, под формата на таблетки или сироп, 2-20% от нея се екскретира с изпражненията. Около 34% от тях представляват непроменено лекарство, което всъщност представлява по-малко от 5.7% от приложената доза. Най-малко 40% от приложената доза се екскретира с урината. Няма значими различия между средната уринна екскреция между таблетната и сиропна форма. Не се установяват определяеми количества от непроменено лекарство в урината при пациенти, приемащи хронично дневни дози 12-20 mg от суррохептадин-съдържащ сироп. Основният метаболит, откриван в урината при хора е идентифициран като кватернерен амониев глюкуроконюгат на суррохептадин. Елиминирането се нарушава при бъбречна недостатъчност.

5.1.1. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Няма данни за настъпване на хромозомни аберации в човешки лимфоцити и фибробласти при *in vitro* изследване. В големи дози не оказва цитотоксично действие. Няма данни за мутагенно действие при AMES тест.

Няма данни от дългосрочни проучвания за канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Сорбитол

Етанол

Метил парахидроксибензоат (E218)

Пропил парахидроксибензоат (E216)

Натриев хидроксид

Ледена оцетна киселина

Аромат на бергамот

Оцветител Е 110

Пречистена вода



- 6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**
Не са известни.
- 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**
2 (две) години от датата на производство
Срок на годност след първо отваряне на опаковката 30 (тридесет) дни.
- 6.4. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**
При температура под 25°C.
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!
- 6.5. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**
100 ml сироп в тъмна стъклена бутилка, по един брой в опаковка
с приложена мерителна лъжичка от 5 ml.
- 6.6. ПРЕПОРЪКИ ЗА УПОТРЕБА**
Няма специални препоръки при употреба.
- 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
„Актавис” ЕАД
ул. “Атанас Дуков” № 29
1407 София, България
Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771
- 8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**
Рег. № 20020262
- 9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
Пр. № 499/26.12.1990 г.
- 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**
Октомври 2008 г.

