

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

LESPENEPHRYL®

1. Име на лекарственото средство:
LESPENEPHRYL® перорален разтвор
(Леспенефрил)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-1348/16.05.03	
N=4/21.04.03	J. Kulev

2. Количествен и качествен състав:

1 ml от пероралният разтвор съдържа 0,15 ml специален екстракт от *Lespedeza capitatae dilutum*.

3. Лекарствена форма:

Перорален разтвор

4. Клинични данни:

4.1 Показания:

Леспенефрилът може да се прилага като допълнително средство за увеличаване на диурезата в комплексното лечение на началната хронична бъбречна недостатъчност.

4.2 Дозировка и начин на приложение:

При възрастни и юноши над 16 години :

Обичайната дозировка е 1 ч.л. (= 5 ml) 1-4 пъти дневно, за предпочитане преди хранене, т.е. в 5 ml се съдържат 2,8 g етанол 70% (обемни процента)

Прилага се перорално. Разтворът да се разрежи с малко вода преди употреба.

4.3 Противопоказания:

Продуктът е противопоказан при: (виж т. 4.5):

- Деца и юноши под 16 години
- Свръхчувствителност към *Lespedeza capitatae dye* (partially detannised) или някоя от съставките на продукта

и в комбинация с :

ЦНС-депресанти

Неселективни MAO-инхибитори

Инсулин

Лекарства, имащи антиалкохолни свойства (предизвикващи нежелани реакции с алкохол)

Метформин

Сулфонамиди

4.4 .Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

Алкохолното съдържание в това лекарство е 70% (обемни %), т.е. 2,8 г етанол в 5 ml

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Този продукт съдържа 70 об. % етанол. Всяка доза съдържа до 2,8 г етанол. Внимание! Това лекарство не трябва да се взима от деца и бременни, както и от пациенти, страдащи от чернодробни заболявания, епилепсия, алкохолизъм и мозъчни увреждания или заболявания. Може да забави реакцията при шофиране и работа с машина. Може да промени или повиши действието на други лекарства.

Да се приема с чаша прясна вода, няколко минути преди хранене.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия:

Поради съдържанието на етанол:

Непрепоръчителни комбинации:

+ ЦНС – депресанти: антидепресанти (с изключение на А-селективните MAO-инхибитори), седативни H1-антихистамини, барбитурати, бензодиазепини, клонидин и подобни субстанции, хипнотици, други морфини (аналгетици и антитусива), невролептици, анксиолитици (карбамати, каптодиам, клометиазол, етифоксине). Етанолът засилва седативния ефект на тези субстанции. Нарушената концентрация може да доведе до опасности при шофиране и работа с машини.

+ Неселективни MAO инхибитори:

Повишава хипертензивния и/или хипертермичния ефект на тирамина, съдържащ се в някои алкохолни напитки (като червено италианско вино, някои видове бири и др.)

+ Инсулин:

Усилва при хипогликемичните реакции инхибицията на компенсаторните реакции, което би могло да улесни настъпването на хипогликемична кома

+ Лекарства, имащи антиалкохолни свойства (предизвикващи нежелани реакции с алкохол):

дисулфирам, цефамандол, латамоксеф (цефалоспоринов аантибиотик), хлорамфеникол, хлорпропамид, глибенкламид, глипизиде, толбутамид (антидиабетни), гризеофулвин (антимикотик), 5-нитроимидазолови производни (метронидазол, орнидазол, секнидазол, тинидазол), кетоконазол, прокарбазин (цитостатик)

Нежелани реакции - загаряване, почервяване, повръщане, тахикардия

+ Метформин:

Повишава риска от ацидоза по време на алкохолно отравяне и в случай на диети за отслабване или недохранване; хепатоцелуларна инсуфициенция

+ Сулфонамиди:

Нежелани реакции в частност с хлорпропамид, глибенкламид, глипизид, толбутамид.

Усилва при хипогликемичните реакции инхибицията на компенсаторните реакции, което би могло да улесни настъпването на хипогликемична кома

Да се избягва консумацията на алкохолни напитки и други лекарства, съдържащи алкохол.

4.6. Бременност и кърмене:

Тъй като не е била доказана безопасност при употребата на продукта при бременност при хора и поради съдържанието на етанол, това лекарство трябва да се избягва по време на бременност и лактация.

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

Шофьорите и пациентите, работещи с машини трябва да бъдат предупредени за рисковете от сънливост или понижени рефлексии, свързани с употребата на този продукт, поради съдържанието на етанол.

4.8. Нежелани лекарствени реакции:

Рядко са били докладвани гадене и диария.

4.9. Предозиране:

Няма данни за случаи на предозиране.

5. Фармакологични данни:

5.1. Фармакодинамични свойства:

Леспенефрил има важно диуретично и антиазотемично действие. Неговият механизъм на действие е свързан с увеличаване степента на гломерулна филтрация и засилване на екскрецията на осмотично свързаната вода. Той не променя електролитния баланс.

5.2. Фармакокинетични свойства:

Екстрактът от леспедеза се концентрира на нивото на жлъчката. Той дифундира в тъканите и се елиминира чрез урината. В случай на бъбречни нарушения се използва хепато-билиарен път на елиминиране.

При хора кинетичният профил е три-експоненциален.

5.3. Предклинични данни за безопасност:

Множество токсикологични тестове са проведени при различни животински видове, при които е демонстрирана безопасността на екстракта от леспедеза. Екстрахираната активна съставка леспекапитозид е показала безопасност при перорално и интраперитонеално приложение при мишки. Други тестове, проведени при мишки, плъхове и зайци са потвърдили много слабата токсичност на препарата при тези видове.

6. Фармацевтични данни:

6.1 Списък на помощните вещества:
/100 ml

Solubile Anise oil		0,25 ml
Ethanol 96 per cent		62,00 ml
Purified water	s.q.	100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости:

Да не се комбинира с:

- Перорални антикоагуланти

Възможни са промени в антикоагулантния ефект:

- Увеличаване на случаите на остро отравяне
- Намаляване на случаите на хроничен алкохолизъм (увеличен метаболизъм)

6.3. Срок на годност:

Срокът на годност на Леспенефрил е 5 години от датата на производство. Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

6.4. Специални условия за съхранение:

Да се съхранява под 25°C. Да се съхранява извън, достъпа на деца !

6.5. Данни за опаковката:

Първична опаковка – бутилка от кафяво стъкло с вместимост 120 ml и полипропиленова капачка. Вторична опаковка – картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба:

Няма специални препоръки при употреба.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

UCB S.A.

Allee de la Recherche, 60

B – 1070 Brussels - Belgium

8. Име и адрес на производителя:

UCB Pharma s.a., Route de Meulan 17,

78520 Limay – France

9. Страни, в които е регистрирано лекарственото средство:

Франция, Беларус, Естония, Литва, Латвия, Русия и др.

10. Първа регистрация на лекарственото средство:

Франция- 04/01/1955

България- 05/07/1968

11. Дата на последна редакция:

21.01.99