

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. **Наименование на лекарствения продукт**

Pymadin

2. **Количествен и качествен състав на активното вещество**

Състав на една ампула 3,6 mg/ml – 2 ml:

4-Aminopyridine 7,2 mg

екв. на 10 mg 4-Aminopyridine hydrochloride

/досега известна концентрация/

3. **Лекарствена форма**

Разтвор инжекционен

4. **Клинични данни**

4.1. **Показания**

Прилага се в комплексната терапия на синдрома на Eaton-Lambert, мултипленa склероза, миастения гравис, болестта на Алцхаймер. За премахване на нервно-мускулната блокада при пациенти с ботулизъм, за лечение на тежки интоксикации с верапамил.

Може да се използва и за отстраняване на остатъчната мускулна парализа като антагонист на недеполяризиращите нервно-мускулни блокери; за йонофореза във физиотерапията при лечение на невралгии и неврити от травматичен, токсичен и инфекциозен характер.

4.2. **Начин на приложение и дозировка**

Пимадин може да се прилага интравенозно под формата на бавни инжекции (10 - 120 секунди), а също така и под формата на продължителни инфузии със скорост на вливането 0,25 mg/kg на час.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 173806/20.06.01.

60.9/05.06.01



При синдрома на Eaton - Lambert се прилага доза 0,3 - 0,6 mg/kg, разпределена неколккратно дневно или като венозна инжекция траеща 90 секунди.

При миастения гравис се препоръчва денонощна доза от 10 - 20 mg интравенозно.

Като антагонист на недеполяризиращите миорелаксанти пимадин се инжектира бавно венозно в доза до 30 mg, която може да бъде разделена в три приема през 5-минутни интервали според състоянието на пациента.

При верапамилова интоксикация се прилага двукратно по 10 mg под формата на бавна интравенозна инфузия.

При пациенти с пристъпно-ремитентни форми на мултиплена склероза може да се прилага интрамускулно в доза 20 mg двукратно дневно.

4.3. Противопоказания

При тежки нарушения на бъбречната и чернодробна функция, състояния, свързани с повишена нервно-мускулна възбудимост и при свръхчувствителност към препарата.

4.4. Специални указания и предупреждения

При прилагането на препарата за декураризация не е необходима предварителна атропинизация на болния. Само в случаи на брадикардия се прилага предварително атропин.

4.5. Лекарствени взаимодействия

При едновременно прилагане с нивалин се потенцира антикурарното действие, особено при венозното им приложение.



Има изразено антагонизиращо действие по отношение на ганглиоблокерите, както и спрямо потискащото действие върху централната нервна система на инхалационните анестетици.

4.6. Бременност и кърмене

Няма достатъчно клинични наблюдения за безвредността на препарата при бременни и кърменщи жени.

Да се използва с внимание в случаите, когато очакваната полза от приложението превишава възможния риск за плода и новороденото.

4.7. Влияние върху активното внимание, способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние и може да се използва за йонофореза при посочените индикации.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани реакции могат да се наблюдават от страна на:

- ЦНС - главоболие, тремор, инсомния, повишена възбудимост или бърза уморяемост, повишена мускулна възбудимост до гърчове. Също така при някои пациенти може да се наблюдават парестезии, гадене, нарушение в съзнанието и други, които са дозозависими.

- Кардио-васкуларна система - повишение на артериалното кръвно налягане, особено при комбинация с неостигмин.

- Гастро-интестинална система - при някои пациенти се наблюдават гадене, повръщане и сухота в устата.

- Кожа - диафореза, рядко алергични реакции.

4.9. Предозиране

Поради малката терапевтична ширина на Пимадин е необходимо много стриктно да се контролират и повишават прилаганите дози. При



високи дози надвишаващи 0,5 mg/kg дневно съществува риск от токсични реакции. При първите признаци на интоксикация от страна на ЦНС или други системи незабавно трябва да се прекрати инфузията. Препоръчва се едновременното прилагане на антиконвулсанти (фенитоин), за да се намали риска при използването на по-високи дози.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамика

Пимадин е блокер на калиевите канали, на което се дължи възможността му да увеличава освобождаването на ацетилхолин в нервно-мускулните синапси както в централна, така и в периферна нервна система. Антагонист е на недеполяризиращите миорелаксанти (curapin, ravulon, tricurap), като проявява и аналептична активност. Улеснява предаването на нервните импулси на нивото на нервно-мускулните синапси, като влияе върху пре- и постсинаптичната част на синапса. Няма антихолинестеразно действие. Препаратът засилва екзоцитозата на ацетилхолина от двигателните нервни окончания и повишава чувствителността на сарколемата (постсинапсната мембрана) на нервно-мускулния синапс към този медиатор. Освен това пряко активира съкратителната способност на миофибрилите и облекчава моно- и постсинапсните рефлексии в централната нервна система. Антикурарният му ефект трае 90-180 min в зависимост от приложената доза. След използването му не се наблюдава рекураризация. Има пряко възбуждащо действие върху клетките на дихателния център, което продължава 60-90 min. Повишава артериалното налягане в резултат на възбуждане на вазомоторния център и симпатиковите вегетативни ганглии.



5.2. Фармакокинетика

Пимадин се свързва много слабо с плазмените протеини и се метаболизира твърде слабо, като малка част от лекарството се подлага на ентерохепатална рециркуляция. Приблизително 90 % от приложената интравенозна доза се екскретира в непроменен вид с урината.

Преминава хематоенцефалната бариера, поради което притежава периферни и централни ефекти.

Максималният ефект на препаратa се проявява на 5-10 минути след инжекционното му въвеждане и продължава 60-150 минути в зависимост от приложената доза.

5.3. Предклинични данни за безопасност

При подкожно инжектиране на препаратa на бели плъхове в дози 1-10 mg/kg телесно тегло не се наблюдават изменения от общ характер. След инжектиране на по-високи дози от 10-15 mg/kg телесно тегло се наблюдават клонични и тонични гърчове. LD₅₀ при подкожно приложение на препаратa при плъхове е 18,5 mg/kg телесно тегло, а при интрамускулно е 11,5 mg/kg телесно тегло.

В доза 1/9 LD₅₀ препаратът не проявява ембриотоксично действие при изследвания върху плъхове. Във по-високи дози (1/5 LD₅₀) не проявява тератогенен ефект, но оказва неспецифично ембриотоксично действие.

Изследванията върху мишки на костен мозък показват, че препаратa не притежава мутагенен ефект.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Състав на една ампула 3,6 mg/ml – 2 ml:

Натриев хлорид 12 mg

/Sodium chloride/

Солна киселина 1 mol/l 0,0764 ml

/Hydrochloric acid 1 mol/l/

Вода за инжекции до 2 ml

/Water for injections/

6.2. Физико - химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Две години от датата на производство.

6.4. Условия на съхранение

На защитено от светлина място, при температура не по-висока от 25°C. Да не замръзва!

6.5. Данни за опаковката

Препаратът се пълни в ампули от 2 мл. Десет ампули се поставят в блистер от PVC/алуминиево фолио. Един или десет блистера се поставят в единична картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Начин на отпускане

По лекарско предписание.

7. Име и адрес на производителя

Софарма АД, България

София, ул. " Илиенско шосе " N 16

