

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### CLENBUTEROL ACTAVIS

#### 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

CLENBUTEROL ACTAVIS

#### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml сироп съдържа Clenbuterol hydrochloride 0,001mg

#### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

сироп

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11105/05.04.05	
677/28.06.05	<i>Мерц</i>

#### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

##### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Продуктът се прилага за:

- лечение на бронхиална астма
- в комплексната терапия при бронхообструкция с различна етиология.

##### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Продуктът се прилага перорално.

За деца обичайната дозировка е 0,0012 mg/kg/ден, разделена на 2-3 приема :

- деца до 8 месеца (тегло 4-8 kg) - 2 пъти дневно по 2.5 ml;
- деца от 8 месеца до 2 години (тегло 8-12 kg) - 2 пъти дневно по 5 ml;
- деца от 2-4 години (тегло 12-16 kg) - 2 пъти дневно по 7.5 ml;
- деца от 4-6 години (тегло 16-22 kg) - 2 пъти дневно по 10 ml;
- деца от 6-12 години (тегло 22-35 kg) - 2 пъти дневно по 15 ml;

За възрастни и деца над 12 год.: 2-3 пъти дневно по 15 ml.

Поддържаща доза: 2 пъти по 10 ml.

##### 4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Clenbuterol да не се прилага при свръхчувствителност към лекарственото и някое от помощните вещества.
- тежка хипертиреоза, тиреотоксикоза;
- хипертрофична, обструктивна кардиомиопатия;
- тесноъгълна глаукома;
- феохромоцитом

##### 4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Clenbuterol Actavis да се прилага с повишено внимание в следните случаи:

Непосредствено след сърдечен инфаркт; чернодробна и бъбречна недостатъчност; тахикардни смущения на сърдечния ритъм; миокардит; порок на митралната клапа; хипокалиемия; нестабилен или некомпенсиран диабет.



Продуктът съдържа като помощни вещества метилхидрооксибензоат, пропилхидрооксибензоат бутилхидрооксибензоат, така нар. парабени, които могат да предизвикат уртикарии и контактен дерматит (алергични реакции от забавен тип). Рядко могат да предизвикат алергични реакции от бърз тип (bronхоспазъм).

Продуктът съдържа като помощно вещество глицерол, което при високи дози може да предизвика главоболие, стомашно дразнене и диария.

1 ml Clenbuterol Actavis съдържа 0,005g етанол, поради което да се прилага с повишено внимание при пациенти с чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания.

Лекарственият продукт не е подходящ за приложение при пациенти с вродена непоносимост към фруктоза, поради наличието на сорбитол.

Продуктът повлиява обмяната на веществата – има анаболен ефект.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Бета-блокери потискат действието на Clenbuterol и при едновременно прилагане има риск от бронхоспазъм.

Прилагането на продукта едновременно с антидиабетни средства, намалява тяхното действие.

Clenbuterol засилва действието и страничните ефекти на  $\beta$ -адренергични миметици, теофилина и антихолинергичите.

Съществува повишена опасност от аритмия при едновременното приложение на Clenbuterol с халогенирани въглеродороди за наркоза (при манипулации и интервенции).

Clenbuterol Actavis, може да се прилага едновременно с диуретици и дигиталисови глюкозиди, но при периодичен контрол на плазмените електролити.

При едновременното приложение с MAO-инхибитори (трициклични антидепресанти) могат да се наблюдават нарушения на сърдечния ритъм.

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Clenbuterol Actavis *sygur* да не се приема през първите 3 месеца на бременността, както и в последния триместър, поради инхибиращото му действие върху родовата дейност. Clenbuterol Actavis *sygur* да не се прилага в периода на кърмене. През втория триместър на бременността и в периода на кърмене се препоръчва приема на инхалаторна форма на Clenbuterol.

#### **4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

В първите дни на лечението, Clenbuterol Actavis може да предизвика слаб тремор и безпокойство, което изисква повишено внимание при шофиране и работа с машини.



## 4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Мускулна система: фин мускулен тремор;

ЦНС: безпокойство

Сърдечно-съдова система: повишаване на кръвното налягане, тахикардия, ангинозни болки, вентрикуларни екстрасистоли;

Кожа и лигавици: кожен обрив, едем на лицето;

Дихателна система: парадоксален бронхоспазъм;

Кръвоносна система: тромбопения; хипогликемия;

Урогенитална система: нарушения в микцията.

Описаните нежелани реакции отзвучават, без да се прекъсва терапията, 1-2 седмици след началото на лечението.

## 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

При предозирание с Clenbuterol Actavis могат да се наблюдават следните симптоми: тремор на пръстите на ръцете, изпотяване, главоболие, тахикардия. В особено тежки случаи на предозирание с този продукт може да се стигне до колапс, гърчове, кома. Във всички случаи на предозирание, приемът на Clenbuterol Actavis се прекратява. Назначава се стомашна промивка с активен въглен, форсирана диуреза и симптоматично лечение. Използването на Clenbuterol Actavis synerg в по-високи дози от предписаните, може да доведе до утежняване на съществуваща астма. В подобни случаи се изисква незабавна лекарска консултация и при нужда хоспитализиране.

## ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС код - R03CC13

Clenbuterol принадлежи към групата на селективните  $\beta_2$ -симпатомиметиците. Clenbuterol е продукт с бързо и мощно бронхоспазмолитично действие. Действа чрез специфично стимулиране на  $\beta_2$ -рецепторите на гладката мускулатура. При свързването му с тях се активира ензимът аденилциклаза, което води до повишаване на вътреклетъчната концентрация на цикличен аденозин монофосфат и активиране на протеин киназа А, които в трахеобронхиалното дърво потискат свиването на гладката мускулатура. Clenbuterol стимулира клетките на бронхиалната лигавица и засилва експекторацията.

Clenbuterol има и изразено действие върху обмяната на веществата в организма, което е сравнимо с това на анаболните препарати. Ефектът му е анти-катаболен – намалява разграждането на белтъците в мускулните клетки. Това води до увеличаване на мускулната маса и мускулната сила. Друго фармакодинамично свойство на Clenbuterol е повишаване изгарянето на мастите.

Clenbuterol в предписаните терапевтични дози не влияе върху сърдечната честота, върху артериалното налягане, не нарушава парциалното налягане на кислорода в артериалната кръв.



## **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Clenbuterol сравнително бързо се резорбира в стомашно-чревния тракт.

Максималните плазмени концентрации се постигат 2-3 часа след перорално приложение.

Биологичният полуживот на елиминиране е около 35 часа.

Свързването му с плазмените протеини е 89-98%.

Елиминирането се осъществява основно чрез бъбреците под формата на сулфоконюгирани деривати.

## **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Изследванията за мутагенност, канцерогенност и фертилитета не са показали данни за такава токсичност.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Methyl parahydroxybenzoate

Propyl parahydroxybenzoate

Butyl parahydroxybenzoate

Citric acid monohydrate

Sodium citrate dihydrate

Sodium benzoate

Raspberry flavour

Sorbitol

Glycerol

Propylene glycol

Ethanol (96 per cent)

Water Purified

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

Не са известни.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Срок на годност - 3 (три) години от датата на производство

Срок за използване след отваряне-1 месец.

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ**

Съхранение - на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Съгледена бутилка 100 ml в картонена кутия

Бутилки от полиетилентерефталат 100 ml в картонена кутия



**6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Няма

**7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Актавис АД  
1000, София  
Бул. „Княгиня Мария Луиза” № 2  
Тел (02) 9321 762; (02) 9321 771

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 от ЗЛАХМ**  
Reg. № 20020946 / 26.11.2002

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Протокол КЛС № 471/ 23.12.1985 г

**10. ДАТА НА ЧАСТИЧНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Май 2005г.

