

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

PRAMIDIN 10
PRAMIDIN 20

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

PRAMIDIN 10

1 ml разтвор съдържа metoclopramide hydrochloride monohydrate 263.35 mg, равняващи се на 200 mg metoclopramide

PRAMIDIN 20

1 ml разтвор съдържа metoclopramide hydrochloride monohydrate 472.70 mg, равняващи се на 400 mg metoclopramide

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Назален спрей.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Обща медицина

Гадене и повръщане вследствие прилагане на антинеопластици, антибиотици, химиотерапевтици, дигиталисови препарати, морфин, кодеин и др.

Повръщане вследствие на ацидоза и хиперазотемия.

Храносмилателни нарушения по време на менструалния цикъл.

Гастроентерология

Функционална неизвена диспепсия.

Симптоматично лечение на:

гастроезофагеален рефлукс, дуодено-гастро-билиарен рефлукс и гастропарези от различен произход (диабетна невропатия и др.).

Хирургия и анестезиология

Гадене и повръщане вследствие на хирургични интервенции или при прилагане на анестетици.

Радиология

Стомашни прояви вследствие на радиационна болест и кобалтова терапия.

При функционално радиологично изследване на храносмилателния тракт.

4.2. Дозировка и начин на приложение

PRAMIDIN 10

При пациенти с функционална диспепсия или други нарушения на гастроинтестиналния мотилитет се препоръчва следната дозировка:

1 впръскване от 10 mg в една и съща ноздра 2-3 пъти дневно (20/30 mg).

Лекарственият продукт трябва да се прилага преди хранене.

PRAMIDIN 20

За превенция и лечение на хиперемезис с ятрогенен произход се препоръчва следната дозировка при:

Гадене и повръщане вследствие на умерена еметогенна химиотерапия и при ятрогенен произход:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	11-1118 / 29.11.07
Одобрено:	5/25.09.07



1 впръскване от 20 mg във всяка ноздра 3 пъти дневно (120 mg)

При тежки случаи на гадене и повръщане (акутен хиперемезис индуциран от химиотерапия):

1 впръскване от 20 mg във всяка ноздра 8 пъти дневно (320 mg)

Предвид фармакокинетичната характеристика на назалния спрей, една доза metoclopramide (1 впръскване от 20 mg във всяка ноздра) трябва да се прилага 2 часа преди химиотерапевтичен цикъл за постигане на оптимален терапевтичен ефект и превенция от остър хиперемезис.

По-късни прояви на гадене и повръщане вследствие на умерена или силна еметогенна химиотерапия:

от 1 впръскване от 20 mg в едната ноздра 3 пъти дневно (60 mg) до 1 впръскване от 20 mg във всяка ноздра 3-4 пъти дневно (120-160 mg) в зависимост от назначената антинеопластична терапия.

Гадене и повръщане след хирургични интервенции:

1 впръскване от 20 mg във всяка ноздра, като при необходимост може да се повтори в първите часове след оперативната интервенция (40-80 mg).

Посочените дозировки могат да се увеличат само по препоръка на лекар.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някое от помощните вещества или към други химически подобни субстанции.

Метоклопрамид е противопоказан при пациенти с глаукома, феохромоцитом, епилепсия, Паркинсон и други изразени екстрапирамидни смущения или при пациенти, третирани с антихолинергични лекарствени продукти.

В случаи, при които стимулирането на интестиналния мутилитет може да бъде опасно, например в случаи на гастро-интестинално кървене, перфорация, механична обструкция.

При деца под 16 години.

През първите 3 месеца от бременността и при кърмене (виж т. 4.6 “Бременност и кърмене”)

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Изисква се медицинско наблюдение при пациенти с хронични ринити или пък претърпели хирургична интервенция на ноздрите и сега третирани с metoclopramide назален спрей, поради възможно увреждане на лекарствената абсорбция.

Повишено внимание изисква едновременното лечение с metoclopramide и лекарствени продукти, индуциращи екстрапирамидни нарушения (MAO инхибитори, фенотиазини, бутирофенони, тиоксантени).

Внимание е необходимо и при лечение на пациенти с остра бъбречна или чернодробна недостатъчност, при които плазмените нива на metoclopramide могат да бъдат повишени или действието на лекарствения продукт удължено.

Да се съхранява на място, недостъпно от деца.

4.5. Лекарствени и други форми на взаимодействие

Необходимо е наблюдение на пациентите при едновременното лечение с метоклопрамид и L-допа, литий, диазепам, пропранолол, циметидин и др. поради възможното взаимодействие с metoclopramide при гастроинтестиналната абсорбция.



Едновременното приложение на metoclopramide с фенотиазини, бутирофенони или тиоксантени може да предизвика екстрапирамидни смущения.

Едновременното приложение на metoclopramide с трициклични антидепресанти, моноамин оксидаза инхибитори и на симпатикомиметици може да индуцира допълнително седативното действие.

Metoclopramide може да понижи абсорбцията на дигоксин, както и да увеличи тази на парацетамол, тетрациклин, леводопа, етанол.

4.6. Бременност и кърмене

Противопоказана е употребата на лекарствения продукт през първите три месеца на бременността. През следващите месеци, трябва да се има предвид, че антиеметичните продукти трябва да се приемат по време на бременност само в случаи на ясно изразена симптоматика и невъзможност за алтернативно лечение, а не при често повтарящи се и леки случаи на повръщане поради бременност и в никакъв случай за превенцията му. Metoclopramide се екскретира в кърмата, поради това не бива да се приема по време на кърмене, освен по преценка на лекаря, когато ползите от това лечение за майката са повече в сравнение с потенциалния риск за новороденото. Трябва да се прецени дали да се спре кърменето и да започне лечението или да се откаже от лечението и кърменето да продължи.

Да се съхранява на място, недостъпно от деца.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

При пациенти, свръхчувствителни към лекарствения продукт, лечението с metoclopramide може да понижи вниманието при шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При приемане на препоръчаните терапевтични дози, нежеланите лекарствени реакции обикновено са леки и отзвучават след преустановяване на лечението.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са сънливост, раздразнителност и интестинални смущения (запек и диария).

Други по-рядко срещани нежелани лекарствени реакции включват кожни обриви, депресия, сухота в устата.

При лечение на млади пациенти с високи дози, е възможна появата на дистонични екстрапирамидни смущения (спазми на лицето, тризмус, очедвигателни смущения, тортиколис, неволеви движения на крайниците, изплзване на езика).

При продължително лечение с високи дози на пациенти в напреднала възраст са отбелязани симптоми на дискинезия и Паркинсон (тремор, вцепененост, акинезия).

При продължително приложение, лекарството може да предизвика секреция на пролактин с евентуална напрегнатост на гърдите, галакторея и менструални нарушения.

Единични случаи на хипертонични кризи с летален край при пациенти с феохромоцитом.

Обикновено интраназалното приложение се приема добре; понякога при пациенти, третиран с високи дози се наблюдава поява на лека и асимптоматична хиперемия на назалната лигавица.

Тези симптоми отзвучават дори при временно прекратяване на лечението.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране може да включват отпадналост, дезориентация и екстрапирамидни реакции. Тези прояви могат да се контролират чрез прилагане на антихолинергици, антипаркинсонови агенти или антихистаминови лекарствени



продукти с антихолинергични свойства. Обикновено екстрапирамидните нарушения отзвучават спонтанно до 24 часа след появата им.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакодинамика

Фармакотерапевтична група: прокинетик, антиеметик, АТС код А03FA01

Лекарството има специфично антидопаминаергично действие срещу D₂ рецептори, намиращи се в Хеморецептор Тригер Зоната (CTZ) локализирана на IV вентрикул и при по-високи дози е 5HT₃ рецепторен инхибитор. Тези характеристики дават на лекарственото вещество мощно централно антиеметично действие.

В храносмилателния тракт metoclopramide инхибира допаминаергичните рецептори на гладката мускулатура. Освен това има холинергичен ефект, който индуцира освобождаването на ацетилхолин чрез вътрестенни холинергични рецептори и стимулира постсинаптичните мускаринови рецептори на гладките мускули. Благодарение на тези характеристики, лекарството усилва тонуса и ширината на езофагиалните контракции и налягането на долния езофагеален сфинктер; освен това увеличава ширината и честотата на антралните и дуоденалните контракции; увеличава синхрона на гастро-антралния-дуоденален мотилитет. Лекарството е по-малко ефективно в дисталната част на червата и не влияе на жлъчната или панкреасна секреция.

5.2. Фармакокинетика

Проследявайки интравенозно инжектиране, metoclopramide показва вторична кинетика с полуживот на разпространение около 5 минути и дозозависим полуживот на отделяне вариращ от 3 до 6 часа. Обемът на разпространение е около 3 л/кг телесно тегло и тоталният клирънс е около 50 л/ч. Това в голяма степен се влияе, както от кръвния поток в черния дроб, така и от метаболизма в черния дроб. Бъбречният клирънс е само 20% от общия клирънс, докато основната екскреция е в черния дроб, където лекарството се трансформира в неактивен глюконорат и сулфосвързани метаболити. 80% от приетата доза се екскретира в урината в рамките на 24 часа, 20% от които в непроменена форма, а останалото количество, като неактивни метаболити. 70% от абсолютната бионаличност е отчетена след назално приемане, с максимални нива на плазмена концентрация след около 2 часа. Бионаличността и фармакокинетичните свойства се оказали в съответствие с общоизвестните факти за лекарственото вещество. Назалното приложение позволява постигане на устойчиви и трайни плазмени нива, така се избягва варирането на чернодробния метаболизъм при първото преминаване.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Токсикологичните свойства на лекарственото вещество са добре познати.

Токсичност след акутно приложение: перорално LD₅₀ при плъхове 1655 mg/kg; i.v. LD₅₀ при плъхове 60 mg/kg; i.v. LD₅₀ при зайци 30 mg/kg.

Акутна токсичност след дългосрочно лечение: не са наблюдавани прояви на токсичност при подрастващи плъхове, третирани перорално с дози до 300 mg/kg/дневно в продължение на 6 месеца. Проучвания на локалната токсичност на назалната мукоза, проведени при зайци доказват, че metoclopramide няма тератогенен ефект и не повлиява фертилитета, както пред- и постнаталното развитие. Епидемиологичните проучвания не показват никаква връзка между хроничното приемане на лекарството и неопластични образувания на гърдите, наблюдавани при гризачите след лечение с невролептици, стимулиращи освобождаването на пролактин



6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Glacial acetic acid, sodium acetate, sodium chloride, benzyl alcohol, 70% sorbitol, purified water.

6.2. Несъвместимости

Няма.

6.3. Срок на годност в ненарушена опаковка

2 години

6.4. Специални условия на съхранение.

Няма.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

PRAMIDIN 10:

Картонена кутия съдържаща бутилка от 2 ml, еквивалентни на 400 mg metoclopramide; 10 mg при всяко 0.05 ml-впръскване.

PRAMIDIN 20:

Картонена кутия съдържаща бутилка от 4 ml, еквивалентни на 1600 mg metoclopramide; 20 mg при всяко 0.05 ml-впръскване

6.6. Препоръки при употреба

Преди употреба, при отваряне на опаковката, пръснете 5 пъти встрани, като държите бутилката изправена и натискате помпичката. Внимателно почистете ноздрите; дръжте главата си изправена, внимателно пъхнете диспенсера в ноздрата си и натиснете до долу докато пръсне, като държите бутилката изправена. Не вдишвайте при приемане.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

"ЦСЦ ФАРМАСЮТИКЪЛ ЛТД-БЪЛГАРИЯ" ЕООД
бул. "Асен Йорданов" No 10, София 1592, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

PRAMIDIN® 10: М.А. no. 20020531

PRAMIDIN® 20: М.А. no. 20020532

9. НАЧИН НА РАЗПРОСТРАНЕНИЕ

Без лекарско предписание.

11. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Март 2007

