

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 11-0215, 07.12.04
Одобрено: 8/20.10.07

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

# dicetel® Дицетел

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Dicetel® / Дицетел

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Pinaverium bromide – 50,00 mg

За помощните вещества вж. т. б.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с филмово покритие

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. Показания

- Симптоматично лечение на болка, интестинален дискомфорт и преходни нарушения, свързани с функционални чревни смущения;
- Симптоматично лечение на болка при функционални нарушения на жлъчните пътища

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

- Възрастни:  
3 до 4 таблетки дневно. Рядко дозата може да се увеличи до 6 таблетки дневно.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активната съставка или някое от помощните вещества. Като правило това лекарство не трябва да се използва по време на бременност.

#### 4.4. Специални предупреждения за употреба

Таблетките се гълтат цели, с чаша вода, по време на хранене. Не трябва да се дъвчат или смучат.

Таблетките не трябва да се взимат в легнало положение, нито непосредствено преди лягане.

Пациенти с лактазна недостатъчност, галактозен интолеранс или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат това лекарство.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Не са провеждани изследвания за несъвместимост.

#### 4.6. Приложение по време на бременност и кърмене

До момента няма клинични данни за използването на Дицетел по време на бременност. Изследванията при животни не показват ембриотоксичен, тератогенен, мутагенен и карциногенен ефект.

Предписването на *Dicetel* на бременни и кърмещи жени трябва да става особено внимателно.



Трябва да се има предвид наличието на бромин!  
Приложението в края на бременността повлиява нервната система на новороденото (хипотония, седация).

Няма достатъчно данни за излъчването на *pinaverium bromide* в майчиното мляко при хора и животни! Физикохимичните и фармакодинамични данни показват екскреция и рискът за кърмачето не може да бъде изключен. Затова *Dicetel* трябва да се избягва по време на кърмене!

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

##### Нарушения в имунната система

Свръхчувствителност

##### Гастроинтестинални смущения

Редки (>1/10000, <1/1000) случаи на леко изразени гастро-интестинални смущения

##### Нарушения в кожата и подкожната тъкан

Изолирани (<1/10000) случаи на кожни реакции, някои от които алергични.

#### 4.9. Предозиране.

Понастоящем няма данни за случаи на свързани с предозиране нежелани реакции. Не е познат специфичен антидот и се препоръчва симптоматично лечение.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### 5.1. Фармакодинамични свойства:

- Фармакотерапевтична група: Други лекарствени продукти за функционални чернодробни нарушения.

- АТС код: **A03 AX 04**

*Pinaverium bromide* има спазмолитичен ефект върху гастроинтестиналния тракт.

*Pinaverium bromide* е селективен калциев антагонист, който инхибира притока на калций в гладкомускулните клетки на чревния тракт. При животни намалява директно или индиректно ефектите на стимулиране на аферентната нервна система.

*Pinaverium bromide* няма антихолинергично действие. Не повлиява и сърдечно-съдовата система.

#### 5.2. Фармакокинетични свойства:

В стомашно-чревния тракт се абсорбира по-малко от 10 % от дозата на *pinaverium bromide*.

Пикова серумна концентрация се достига след 1 час. Елиминационният полуживот е 1,5 часа.

*Dicetel* се метаболизира и елиминира основно през черния дроб. Авторадиографските изследвания при животни показват високи нива на радиоактивност в гастроинтестиналния тракт.

Свързване с плазмените протеини: 97%.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

##### За сърцевината

Microcrystalline cellulose



Modified corn starch  
Modified lactose  
Anhydrous colloidal silica  
Talc  
Magnesium stearate

**За филмовото покритие**

Gastro-soluble acrylic resin\*  
Macrogol 6000  
Micronised talc  
Sepispers orange K 3020

Съдържание на бромид в 1 таблетка: 6,75 mg

**6.2. Физикохимични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

5 години

**6.4. Специални условия за съхранение**

Няма.

**6.5. Вид и съдържание на опаковката**

20 таблетки в блистер (PVC/Алуминий) – по един блистер в опаковка.

**6.6. Препоръки при употреба**

- Таблетките се гълтат цели, с чаша вода, по време на хранене.
- Не трябва да се дъвчат или смучат!
- Таблетките не трябва да се гълтат, когато пациентът е в хоризонтално положение или непосредствено преди лягане.

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

Solvay Pharma - France  
42, rue Rouget de Lisle-B.P. 22  
F 92151, Suresnes, Cedex  
tel.: 33 1 46258810, fax: 33 1 4625 8500

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ЗЛАХМ.**

**20010886**

**9. ДАТА НА РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА.**

**29.08.2001**

**9. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА.**

**13.04.2004**

