

Приложение за България



КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Кептан /Кептан

2. Качествен и количествен състав

Всяка таблетка съдържа 500 mg ацетилсалицилова киселина (acetylsalicylic acid)

3. Лекарствена форма

Таблетки.

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Кептан е показан за облекчаване на слаба до умерена болка, т.е. главоболие, зъбобол, менструална болка, мускулна и невралгична болка, възпаления; треска, например свързана с грип и други вирусни заболявания, с остри и хронични инфекциозни заболявания. Ревматични заболявания, като хроничен полиартрит, тежки състояния при артрозни заболявания, неставен ревматизъм.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Ако лекуващият лекар не е предписал друго, се прилага следната схема на дозировка:

За лечение на болка и треска:

Възраст	Единична доза
6 до 14 години	1/2 до 1 таблетка (=250 до 500 mg ацетилсалицилова киселина)
Юноши и възрастни	1-2 таблетки (=500 до 1000 mg ацетилсалицилова киселина)

Ако е необходимо, единичната доза може да се повтаря на всеки 4-8 часа, до 3 пъти дневно.

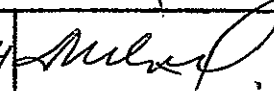
При ревматични заболявания се приемат 1-2 таблетки 3-4 пъти дневно за дълъг период от време под ръководството на лекар. Деца с ревматични заболявания могат да приемат дози по-високи и за по-дълго време от посочените в таблицата по-горе.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-9853/01.11.04

662/12.10.04



Предупреждение !

При пациенти с чернодробна и/или бъбречна дисфункция дозата трябва да се намали и/или времето между приемите да се удължи.

Таблетките Кептан може да се приемат по различни начини :

1. С много течност : цели или разтворени във вода
2. Без течност: оставят се да се разтворят в устата или се сдъвкват. След това, ако е необходимо, може да се изпие малко количество течност.

Кептан не трябва да се приема на гладно и да се употребява дълго време и във високи дози без консултация с лекар или зъболекар.

4.3 Противопоказания

Кептан не трябва да се употребява от пациенти със:

- стомашни или интестинални язви
- хеморагична диатеза, например хемофилия
- глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност
- свръхчувствителност към ацетилсалицилова киселина (аспирин) или други салицилати
- свръхчувствителност към други нестероидни противовъзпалителни лекарствени средства
- през последните 3 месеца на бременността

Кептан изобщо не трябва да се употребява или употребата му е възможна само под лекарско наблюдение при пациенти:

- едновременно подложени на лечение с антикоагулантни средства /напр. кумаринови производни и хепарин, с изключение на терапия с ниски дози хепарин/
- с бронхиална астма
- със свръхчувствителност към други алергенни вещества
- с хронични или рецидивиращи язви на стомаха и дванадесетопръстника
- с бъбречна недостатъчност
- с тежка чернодробна дисфункция
- през първите 6 месеца на бременността
- по време на кърмене

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради риска от поява на синдрома на Рай децата и юношите не трябва да използват Кептан за лечение на треска, освен ако не е предписано от лекар и само, ако другите мерки са без ефект. Периодичното или персистиращото повръщане, появило се по време на заболяването може да е признак на синдрома на Рай - рядко и понякога живото-застрашаващо заболяване, което налага незабавна лекарска намеса.



Пациентите страдащи от астма, сенна хрема, оточна носна лигавица /назални полипи/ и хронични респираторни заболявания (особено, ако са съчетани със симптоми, наподобяващи сенна хрема), както и пациенти, свръхчувствителни към различни аналгетични, противовъзпалителни и антиревматични средства са подложени на риск от поява на астматични пристъпи при лечение с Кептан (така наречената аналгетична непоносимост/ астма, в резултат на непоносимост към аналгетици). Същото се отнася за пациенти свръхчувствителни (алергични) към други вещества и предразположени към поява на кожни реакции, сърбеж и уртикария.

Пациентите не трябва да употребяват Кептан за дълъг период от време или във високи дози, освен ако не е специфично указано от лекар.

Не се препоръчва приемът на продукта при бременни и кърмещи жени. Абсолютно противопоказана е употребата на Кептан през последните 3 месеца от бременността, поради наличието на риск от аборт и усложнения по време на раждане.

При жени може обратимо да потисне фертилитета, което трябва да се има пред вид при намерения за забременяване.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Кептан увеличава :

- ефектите на антикоагулантите (кумаринови производни, хепарин и т.н.)
- ефектите на инхибиторите на тромбоцитната агрегация, напр. тиклопидин
- риска от стомашно-чревни кръвоизливи при едновременна употреба на кортикостероиди или при консумация на алкохол
- действието на валпроат и фенитоин
- плазмените концентрации на дигоксин, барбитурати и литий
- желаните и страничните ефекти на всички нестероидни антиревматични средства
- действието на някои антидиабетични средства (сулфонилурейни продукти)
- желаните и страничните ефекти на метотрексат и други цитостатици
- ефектите на сулфонамидите, включително ко-тримоксазол
- ефектите на трийодтиронина
- ефектите на зафирлукаст.

Едновременното приложение на метоклопрамид може да повиши абсорбцията на Кептан.

Кептан понижава ефектите на :

- ацетазоламид, спиронолактон и канреноат
- циклични диуретици (напр. фуросемид)
- антихипертензивни средства
- продукти, усилващи екскрецията на пикочна киселина (пробенецид, сулфинпиразон)
- Съществува теоретичен риск от взаимодействия с Мифепристон.

Кептан не трябва да се приемат от пациентите приемащи някое от изброените по-горе лекарствени средства, освен ако не е изрично предписано от лекар.



Обърнете внимание:

При възрастни, приемащи повече от 3 g ацетилсалицилова киселина дневно, или при деца, лекувани с дози, по-високи от препоръчителните, трябва да се има пред вид, че някои антиацидни лекарствени средства могат да понижат желанния ефект от високата продължителна концентрация на салицилати в кръвта.

4.6 Бременност и кърмене

Кептан не трябва да се употребява през 1-ия и 2-ия триместър на бременността, тъй като ефектът на инхибиране на простагландиновата синтеза при бременност е все още неизяснен. Приемът на препарата през 3-ия триместър е противопоказан.

Малки количества салицилат и неговите разпадни продукти се екскретират с кърмата. Тъй като нежеланите реакции за децата до 1 година са все още неизвестни, обикновено не е необходимо да се прекъсва кърменето, ако препоръчителните дози се използват за кратък период от време. Пациентката трябва да прекрати кърменето, ако е предписано продължително лечение с висока доза.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са необходими специални предпазни мерки.

4.8 Нежелани ефекти

Обичайни странични ефекти са стомашни болки и слаби кръвоизливи (микрохеморагия) в стомашно-чревния тракт.

По-необичайни са гадене, повръщане и диария.

Редки странични ефекти са стомашен кръвоизлив, стомашни язви и алергични реакции, особено при астматици (дихателни смущения, кожни реакции).

В единични случаи са наблюдавани чернодробни и бъбречни функционални смущения, понижена концентрацията на кръвната захар (хипогликемия) и тежки кожни обриви, дори ексудативна мултиформена еритема.

Потенциалните нежелани реакции при продължителната или постоянна употреба включват смущения от страна на ЦНС като главоболие, виене на свят, повръщане, тинитус, зрителни смущения, сънливост, както и желязо-дефицитна анемия.

Възможна е поява на нарушено киселинно-алкално равновесие, както и задържане на натрий и вода при прием на високи дози и при предразположение към тези симптоми.

Обърнете внимание:

Рядко, при честа и продължителна употреба, може да се развие стомашна язва и да се наблюдават тежки стомашно-чревни кръвоизливи. При поява на черни изпражнения (смолисти изпражнения) е необходимо незабавно свързване с лекар.



В редки случаи, след продължително лечение с Кептан, се наблюдава анемия, предизвикана от скрити стомашно-чревни кръвоизливи.

Замаяност и тинитус може да са признак на тежка интоксикация, най-вече при деца и пациенти в напреднала възраст. В такива случаи трябва незабавно да се потърси лекар.

Стойностите на чернодробните ензими (трансаминази) може да се повишат при прием на доза, по-висока от препоръчителната. Трансаминазите трябва редовно да се контролират, особено при деца.

Ниските дози ацетилсалицилова киселина може да понижат екскрецията на пикочна киселина и да отключат пристъп на подагра при пациенти с предразположение към това заболяване.

Хроничната употреба на Кептан може да доведе до главоболие, неподдаващо се на лечение. Приемът на допълнителни дози само удължава главоболието.

Продължителната употреба на болкоуспокояващи средства, особено комбинацията на няколко аналгетични средства, може да предизвика трайно бъбречно увреждане, водещо до повишен риск от бъбречна недостатъчност (аналгезийна нефропатия).

4.9 Предозиране

Тежкото нарушение на киселинно-алкалното равновесие е най-ранната проява при остро отравяне с ацетилсалицилова киселина.

Дори и в рамките на препоръчаната дозировка може да се развие респираторна алкалоза в резултат на хипервентилация, тъй като тя се компенсира посредством увеличена бъбречна екскреция на HCO_3 , рН на кръвта остава нормално. При прием на токсични дози, бъбречната екскреция не може да компенсира напълно респираторната алкалоза и рН, и концентрациите на HCO_3 в кръвта се понижават. Плазмената концентрация на CO_2 временно може да остане в границите на нормата. Клиничната картина наподобява тази при метаболитна ацидоза, но фактически е комбинация от респираторна и метаболитна ацидоза.

Възможните причини включват респираторно нарушение, дължащо се на токсичните дози, акумулиране на киселина, отчасти поради намалена бъбречна екскреция /сярна киселина, фосфорна киселина, салицилова киселина, млечна киселина, оцетна киселина и други/ поради нарушение на въглехидратния метаболизъм. Освен това е нарушен и електролитният баланс, което усилва калиевия дефицит.

Симптомите на лекостепенно остро предозиране / 200 до 400 $\mu\text{g/ml}$ / включват хипервентилация, шум в ушите, гадене, повръщане, зрителни и слухови смущения, главоболие, виене на свят и обърканост.

Значително предозиране / над 400 $\mu\text{g/ml}$ / се изразява с делириум, тремор, задух, силно изпотяване, хидропения, хипертермия и кома. При предозиране с летален изход, обичайната причина за смъртта е спиране на дишането.

Лечението на предозирането освен обичайните мерки / промивка на стомаха /се състои главно от мероприятия за ускоряване на екскрецията и нормализиране на киселинно-алкалното и електролитно равновесие.

Освен инфузии с натриев хидроген карбонат и калиев хлорид се прилагат и диуретици. Целта е да се получи алкализиране на урината за да се увеличи



степената на йонизиране на салицилата , предизвиквайки съответно понижаване на обратната дифузия в тубулите.

Необходимо е да се проследяват кръвните показатели /рН, PCO_2 , хидроген карбонат, калий и други/. При тежки случаи може да се наложи хемодиализа.

5. Фармацевтични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Ацетилсалициловата киселина е от групата на салицилатите; киселинно нестероидно противовъзпалително средство. Тя е естер на салициловата киселина, субстанция с аналгетично, антипиретично и противовъзпалително действие. Механизмът и на действие представлява инхибиране на циклооксигеназа и съответно инхибиране на простагландиновата синтеза /простагландин E_2 , простагландин I_2 и тромбоксан A_2 /. Ацетилсалициловата киселина има продължителен и необратим ефект върху тромбоцитната агрегация.

5.2 Фармакокинетични свойства

Ацетилсалициловата киселина се разгражда до салицилова киселина, нейния първичен метаболит преди, по време на и след резорбцията. Метаболитите се екскретират главно чрез бъбреците.

Ацетилсалициловата киселина и салициловата киселина се резорбират бързо и напълно. Максималните плазмени концентрации се достигат за 10-20 минути (ацетилсалицилова киселина) и за 0,3 до 2 часа (обща салицилати) след приема. Времето на полуелиминиране на ацетилсалициловата киселина е само няколко минути. Времето на полуживот на салициловата киселина е в линейна зависимост от дозата в рамките от 2 часа след прием на 0.5 g до 20 часа след прием на единична доза 5 g.

Свързването с плазмените протеини е в зависимост от концентрацията. Установени са стойности от 49 % до над 79 % (ацетилсалицилова киселина) и съответно 66 % до 98 % салицилова киселина. Салицилова киселина се открива в кърмата, гръбначно-мозъчната и синовиална течност след прием на ацетилсалицилова киселина. Тя преминава и през плацентарната бариера.

Глициновата съставка на Кептан подобрява разтворимостта на ацетилсалициловата киселина. Това е основна предпоставка за бърза бионаличност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничният профил за безопасност на ацетилсалициловата киселина е добре документиран. Няма прояви на органно увреждане от салицилати, приети във високи дози, с изключение на бъбреците.

Възможните мутагенни ефекти на ацетилсалициловата киселина са интензивно изследвани *in vitro* и *in vivo*. Цялостните резултати не показват и най-малки белези на свързана мутагенност. Същото се отнася и за изследванията за канцерогенност.

Салицилатите проявяват тератогенно действие при проучвания на животни от няколко вида. Съобщени са нарушенията при имплантация, ефектите върху



ембриона и плода, както и нарушенията в обучението на поколенията след пренатално излагане на въздействие на салицилати.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Powder cellulose	30 mg
Glycine	250 mg
Maize starch	42.80 mg
Saccharin sodium	1.60 mg
Dry lemon flavoring 5787	5.60 mg

6.2 Несъвместимости

Няма данни

6.3 Срок на годност

3 години

Кептан не трябва да се използват след изтичане срока на годност.

6.4 Специални указания за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

PVC(поливинилхидрохлорид)/алуминиеви блистери
Опаковки по 20 таблетки.

6.6 Указания за употреба/ боравене

Няма.

7. Притежател на маркетингова оторизация

Dr. R. Pfleger Chemische Fabrik GmbH
D-96045 Bamberg, Germany

8. Регистрационен номер на маркетинговата оторизация

9. Дата на първа регистрация/ подновяване на регистрацията

10. Дата на (частична)редакция на текста февруари 2004

