

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИМОПЕР
ИМОПЕР

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
ИМОПЕР 667mg/ml syrup
ИМОПЕР 667mg/ml сироп



2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Лекарствено вещество в 1 ml сироп: Лактулоза /Lactulose/ 667 mg; галактоза /galactose/ не повече от 150 mg, лактоза /lactose/ не повече от 100 mg

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп за перорално приложение

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. ПОКАЗАНИЯ

- Лечение на констипация и регулиране на физиологичния ритъм на дебелото черво;
- Необходимост от меки изпражнения и улесняване на дефекацията при хемороидална болест, анални фистули и рагади, операции на дебелото черво;
- Портална системна енцефалопатия – за профилактика и лечение на хепатална прекома и кома.

4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА УПОТРЕБА

Препоръчвани дневни дози:

Констипация и при необходимост за улесняване на дефекацията

	Начална доза	Поддържаща доза
Възрастни	10-45 ml	10-25 ml
Деца 7-14 год	15 ml	10-15 ml
Деца 1-6 год	5-10 ml	5-10 ml
Деца <1 год	5 ml	5 ml

Дневната доза се приема еднократно по време на сутрешното хранене. Дневните дози се определят съобразно индивидуалните нужди и отговор. Клиничният ефект, поради специфичния механизъм на действие на продукта, се проявява след няколко дни.

При липса на клиничен отговор след първите 2 дни от началото на лечението дозата може да се повиши.

Чернодробна прекома и кома

Начална дневна доза – 3 пъти по 30-50 ml



Поддържаща дневна доза – адаптира се индивидуално до постигане на двукратна дефекация на меки изпражнения в денонощие. Стойностите на рН на фекалиите трябва да се поддържат в границата 5.0-5.5.

4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Свръхчувствителност към лекарственото и/или някое от помощните вещества;
- Чревна непроходимост.

4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА

При липса на клиничен ефект след няколкодневен прием или при повторна поява на констипация след прекратяване на лечението е необходима консултация с лекар.

Препоръчаните дневни дози за лечение на констипация и за улесняване на дефекацията са подходящи за лечение и на пациенти с диабет. По-високите дози, използвани за лечение на хепатална прекома и кома следва да се прилагат с повишено внимание при диабетици.

Продуктът съдържа галактоза, което го прави неподходящ при хора с галактоземия или глюкозен/галактозен синдром. Продуктът съдържа лактоза и е неподходящ при пациенти с лактазна недостатъчност.

4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Imoreg не трябва да се прилага едновременно с лекарствени продукти, чиято резорбция или освобождаване зависят от киселинността червата, тъй като продуктът води до понижаване стойностите на този показател.

4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ

Продуктът може да се прилага при бременни и кърмещи жени в препоръчаните дози и продължителност на лечебния курс.

4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ

Imoreg не оказва влияние върху възможността за извършване на дейности, изискващи повишено внимание като шофиране или работа с машини.

4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

В първите няколко дни от лечението е възможно да се появи флатуленция, която впоследствие намалява постепенно и изчезва. При лечение с по-високи дози от препоръчаните е възможна появата на коремна болка и диария. В тези случаи е необходимо намаляване на дозата.

Високите дози и продължителния лечебен курс при профилактиката и лечението на хепаталната прекома и кома, могат да предизвикат диария и електролитен дисбаланс.



4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

Няма данни за предозирание с продукта. Приемането на високи дози може да предизвика коремни болки и диария. В тези случаи приемът на продукта трябва да се прекрати.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

АТС КОД А06А D11

Lactulose се разгражда до нискомолекулни органични киселини от бактериалната чревна флора, понижава се рН в чревния лумен, усилват се процесите на осмоза, в резултат на което се увеличава обемът на дебелочревното съдържимо. Тези ефекти стимулират чревната перисталтика, нормализират консистенцията на фекалните маси и възстановяват физиологичния ритъм на дебелото черво.

Основните пътища, по които продуктът осъществява своя ефект върху патологичните процеси при портална системна енцефалопатия вероятно са няколко: потискане растежа на протеолитичните бактерии чрез активиране растежните процеси на ацидофилните бактерии (*Lactobacillus*), свързване на амоняка в йонни съединения чрез промяна в рН на чревния лумен, стимулиране на бактериалния метаболизъм и усвояване на амоняка за бактериалния белтъчен синтез.

5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Lactulose се резорбира в незначителна степен в горните отдели на гастроинтестиналния тракт след перорално приложение. До дисталните части на червата тя достига в непроменен вид, където се подлага на интензивна биотрансформация от бактериалната флора. Приетото количество в обем 40-75 ml се метаболизира напълно. По-високите дози могат да бъдат излъчени изцяло непроменени.

5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Lactulose е с много ниска токсичност, което е доказано в изследвания при животни в условия на еднократно и многократно дозиране.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Калиев сорбат / Е 202/, аромат на карамел, пречистена вода

6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ

Не са известни.

6.3. СРОК НА ГОДНОСТ

2 (две) години от датата на производство

Продуктът не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, указан на опаковката.



Срок на годност след отваряне на опаковката
28 (двадесет и осем) дни

6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25° С.

Да не се замразява!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА

Сироп на перорално приложение в стъклени бутилки от 200 ml с полипропиленова капачка и дозировъчна чашка в опаковка

6.6. ПРЕПОРЪКИ ПРИ УПОТРЕБА

Виж 4.2.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

„Актавис“ ЕАД

ул. "Атанас Дуков" №29

1407 София, България

Тел. (02) 9321 762

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № в РЕГИСТЪРА по чл. 28 от ЗЛАХМ

№20060064

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

15.02.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

Ноември, 2008 .

