


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

NEOCRUSTERIN®

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2855/03.01.2001	
600/28.11.00	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Chlortalidone 25 mg, Dihydroergocristine mesylate 0,58 mg, Reserpine 0,1 mg в 1 обвита таблетка.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Лечение на есенциална хипертония

4.2. Дозировка и начин на приложение

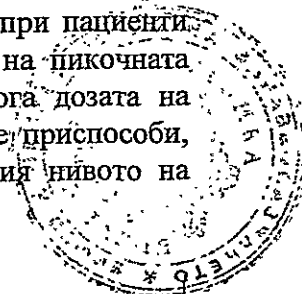
При възрастни в началото обикновено се приема 1 обвита таблетка дневно, след нормализиране на кръвното налягане поддържащата доза е 1 обвита таблетка дневно или по една обвита таблетка през ден. За продължително лечение не е препоръчително използването на по-високи дози. Не се препоръчва превишаването на тези дози, особено при пациенти над 60 години. В случаи на подчертано намалени функции на черния дроб или бъбреците се препоръчва подходящо намаление на дозата, най-добре чрез удължаване на дозовия интервал, напр. 1 обвита таблетка през ден или на три дни. Neocrusterin трябва да се прилага винаги по едно и също време на деня. Храната не повлиява съществено резорбцията на препарата.

4.3. Противопоказания

Установена свръхчувствителност към някоя от съставките на препарата или към сулфонамиди, по-сериозни заболявания на черния дроб или бъбреците, тежки форми на исхемична болест на сърцето, психически депресии (дори в анамнезата), упорита хипокалиемия, активна пептична язва, улцерозен колит. Предвид на това, че Neocrusterin представлява комбинация от три активни съставки не е подходящ за пациенти под 18 години. Препаратът не трябва да се прилага по време на бременост и кърмене.

4.4. Специални предупреждения

Препаратът трябва да се прилага с особено внимание при пациенти със захарен диабет (хлорталидонът може да наруши глюкозния толеранс) и при пациенти, страдащи от подагра (хлорталидонът може да повиши нивото на пикочната киселина). При пациенти страдащи от захарен диабет, понякога дозата на инсулина респ. на оралните антидиабетни средства трябва да се приспособи, когато се използва Neocrusterin. При пациенти с хиперурикемия нивото на



пикочната киселина трябва да се проверява по-често. При пациенти с нарушена функция на бъбреците, също трябва да се проверяват по-често бъбречните функции. Пациенти вземащи по-високи дози с едновременна дигитализация или тези със сърдечна аритмия трябва да се наблюдават за калиемия.

4.5. Взаимодействия

Хлорталидон: Може да намали бъбречния клирънс на лития и затова е необходимо да се намалят неговите дози, когато едновременно се приема с литий. Хлорталидонът може да намали ефекта на оралните антикоагуланти чрез усилване на тяхното излъчване. Нестероидните противовъзпалителни средства намаляват диуретичния и антихипертензивен ефект на хлорталидона.

Резерпин: усилва ефекта на веществата потискащи ЦНС (включително алкохола) и намалява ефекта на L-Допа. Резерпинът може да предизвика възбуда и хипертония, при пациенти вземащи MAO инхибитори и затова не се препоръчва едновременното приемане на резерпин по време на лечение с MAO инхибитори и една седмица след тяхното отнемане. Поради повишения риск от развитието на депресия не се препоръчва едновременно приемане на глюкокортикоиди и резерпин.

Дихидроергокристин: Няма данни за взаимодействия.

4.6. Бременност и кърмене

Прилагането на Neocrystepin е противопоказано по време на бременост и кърмене.

4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Поради възможна умора и ортостатична хипотония по време на лечението с Neocrystepin, дейностите изискващи повишено внимание, координация на движенията и бързи реакции (напр. шофиране, работа с машини, работа на високи места и др.) може да бъдат неблагоприятно повлияни в началото на лечението.

4.8. Нежелани реакции

Когато препоръчаната доза е поддържаща, Neocrystepin в повечето случаи е добре поносим, поради ниските дози на активните съставки. Въпреки това са възможни следните нарушения: стомашно-чревни нарушения (анорексия, гадене, повръщане), нарушения в електролитния баланс (най-често се наблюдава хипокалиемия), умора, мускулна слабост, назална конгестия, дисфория, рядко психическа депресия, кожни обриви (фоточувствителност, екзантем), рядко кръвна дискразия, жълтеница.

4.9. Предозиране

Симптомите на предозиране включват: гадене, повръщане, диария, световъртеж, главоболие, жажда, слабост, хипокалиемия, хипотония, брадикардия или аритмия, психическа депресия, обърканост, депресия водеща дори до кома.

Лечение: стомашна промивка и/или приемане на активен въглен.
Симптоматична и поддържаща терапия насочена предимно към възстановяване на водно-електролитния баланс и кръвната циркулация.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

Фармакотерапевтична група Антихипертензивни средства

5.1. Фармакодинамични свойства

Комбинация от три активни съставки с различен механизъм на антихипертензивно действие. Взаимното потенциране благоприятства използването на ниски дози от индивидуалните съставки и оттук добрата поносимост на препаратата.

Хлорталидонът е диуретик от групата на тиазидите, потиска реабсорбцията на натрия, което води до увеличаване екскрецията на натрий, хлориди и вода; намалява общия обем на екстрацелуларната течност и плазмата. По-този начин се постига намаляване на кръвното налягане.

Резерпинът е алкалоид от тропическото растение *Rauwolfia serpentina*. Притежава централно потискащи ефекти и предизвиква понижаване на кръвното налягане посредством освобождаване на норадреналин от депата в периферните окончания на симпатиковите нерви и депата на катехоламините и серотонина от мозъка, сърцето и други тъкани. Резерпинът действа върху постганглионарните нервни окончания, намалява минутния обем на сърцето и периферното съдово съпротивление.

Дихидроергокрестинът е полусинтетично производно от групата на ерго-алкалоидите. Намалява централно артериалния тонус и неговия α -адренолитичен ефект води до дилатация на периферните кръвоносни съдове.

5.2. Фармакокинетични свойства

Хлорталидонът се резорбира бавно при орално приложение и неговата бионаличност надвишава 60 %. В кръвта той се свързва почти напълно с еритроцитите и плазмените протеини. Излъчва се основно в непроменен вид с урината (около 70 %), а останалата част се отделя чрез фекалиите. Биологичният му полуживот е около 45-50 часа. Той прониква през плацентарната бариера, като само около 4 % от концентрацията му в кръвта се установява в кърмата. Само около 40 % от **Резерпина** се резорбира след орално приемане, като максималните нива се достигат след 1-3 часа. Не се свързва с плазмените протеини. По-голяма част от препаратата се метаболизира в черния дроб и се елиминира с урината под формата на метаболити. Биологичният полуживот на неговата α -фаза е 4.5 часа, докато този на β -фазата възлиза на 45-270 часа. Около 60 % от резерпина се отделя чрез фекалиите. Резерпинът преминава през плацентарната бариера и се открива в кърмата. **Дихидроергокрестинът** се резорбира само в 25 % при орално приложение, а около 68 % се свързват с плазмените протеини. Излъчва се предимно с жлъчката във фекалиите. Биологичният полуживот на α -фазата е 2 часа, докато този на β -фазата възлиза на 14 часа. Преминава през плацентарната бариера и се излъчва в кърмата.

5.3. Предклинични данни относно безопасността на препаратата



препарата Neocrystepin не са установени случаи на леталитет дори при доза от 10 g/kg.

При проучвания с резерпин на експериментални животни са установени данни за ембриотоксичност и тератогенност. Експерименталните данни показват, че продължителното прилагане на резерпин може да повиши риска от рак на гърдата при жени след менопауза.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Lactose monohydrate, Maize starch, Povidon 25, Stearine, Sucrose, Talc, Titanium dioxide, Carmellosum natricum, Polyvinyl acetate, White wax, Carnauba wax, Violet color light C 161.

6.2. Несъвместимости

Няма данни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Съхранение

Да се съхранява на сухо и тъмно място при температура до 25° C.

6.5. Вид и размер на опаковката

Вид на опаковката: блистер, картонена кутия, листовка за пациента
Размер на опаковката: 30 обвити таблетки

6.6. Указание за употреба

За перорално приложение

7. Притежател на разрешението за употреба

Leciva a.s., Prague, Czech Republic

8. Регистрационен номер

58/188/81-C

9. Дата на регистрация/Дата на подновяване на регистрацията

11.11.1981

26.03.1997

10. Дата на последна редакция на текста

081098

