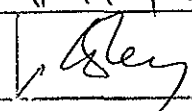


КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

SINUTAB

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЕНИЕ	
Приложение към разрешение за употреба № 1-4418/22-01.01	
613/16.10.01	

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРОДУКТА

SINUTAB

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ НА ПРОДУКТА

Всяка таблетка SINUTAB съдържа 500 mg Paracetamol и 12.5 mg Phenylpropanolamine hydrochloride

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Кръгли , жълти , гладки , биконвексни филм-таблети.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични индикации

SINUTAB е показан при необходимост от намаляване конгестията на лигавицата на носа и синусите и асоциираното главоболие. SINUTAB е също показан за облекчаване на главоболието, възпалението и конгестивните симптоми придружаващи възпалителните заболявания на горни дихателни пътища и грип.

4.2 Дозировка и начин на приложение

ВЪЗРАСТНИ : Две таблетки три пъти дневно . Не трябва да се приемат повече от шест таблетки за период от 24 часа.

ВЪЗРАСТНИ (над 65 год.) : Като възрастни до 65 години.

ДЕЦА (над 12 год.) : Една таблетка три пъти дневно. Не повече от три таблетки за период от 24 часа.

ДЕЦА (под 12 год.): Не се препоръчва .
Максимална продължителност на лечението – 5 дни.

4.3 Противопоказания

SINUTAB е противопоказан при пациенти с известна свръх-чувствителност към някоя от съставките на препарата. Противопоказан е също при пациенти приемащи или приемали в предхождащите 14 дни инхибитори на моноамин оксидазата. SINUTAB не трябва да бъде употребяван от пациенти с нарушена бъбречна функция , тежка хипертония , хипертиреоидизъм , сърдечно болни или болни с тежко коронарно заболяване. SINUTAB съдържа paracetamol и затова не трябва да се комбинира с други съдържащи парацетамол препарати.

4.4 Специално внимание и специални предупреждения

SINUTAB трябва да се използва внимателно при пациенти с лека до средна по степен хипертония, увеличение на простатната жлеза, тясноъгълна глаукома, захарен диабет, тежки бъбречни или чернодробни увреждания. Рискът от предозиране е по-висок при алкохолно чернодробно увреждане. Препоръчителната доза не трябва да бъде надвишавана.

Не приемайте SINUTAB с други съдържащи парацетамол продукти.

4.5 Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействия.

SINUTAB не трябва да се употребява едновременно с барбитурати . Употребата на медикаменти, които индуцират чернодробните микрозомални ензими, като барбитурати, антиконвулсанти, контрацептивни стероиди, могат да повишат метаболизма на парацетамол, водещо до намаляване на плазмените му нива и повишена степен на елиминация.

Скоростта на абсорбция на парацетамол може да бъде повишена чрез Metoclopramid или Domperidon и намалена чрез Холестирамин.

Антикоагулантният ефект на Warfarin и други кумаринови антикоагуланти може да бъде увеличен при продължителна редовна употреба на парацетамол (спорадичната употреба на парацетамол не оказва значим ефект)

Phenylpropranolamine може да отслаби ефекта на медикаментозна антихипертензивна терапия.

4.6 Бременност и лактация

Тъй като изследванията при животни не винаги са показателни за действието на препарата при хора и поради липсата на опит при употребата на Phenylpropranolamine от бременни, този продукт не трябва да се използва по време на бременност. Не е известно дали Phenylpropranolamine се екскретира в майчиното мляко.

Епидемиологичните проучвания при бременни жени, не показаха нарушения, дължащи се на употребата на парацетамол в препоръчителните дози, но пациентите все пак трябва да следват съветите на личния си лекар относно употребата му.

Парацетамол се екскретира в незначителни количества в кърмата, но това е без клинично значение. Наличните публикувани данни не дават основание за прекратяване на кърменето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работата с машини

Не са познати

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите лекарствени реакции са рядко срещани но могат да включват:
ЦНС: главоболие, тремор, тревожност, напрегнатост и безсъние и рядко халюцинации,

ССС - сърцебиене, екстрасистоли. Повишено кръвно налягане се наблюдава макар и много рядко при препоръчаните дози .

ГИТ - стомашно-чревно неразположение,

Отделителна система - ретенция на урина .

Други - кожни обриви, други алергични реакции са наблюдавани много рядко. Има описани няколко случая на кръвна дискразия, включваща тромбоцитопения и агранулоцитоза, но липсват данни за причинно - следствена връзка с употребата на парацетамол .

4.9 Предозиране

Симптоми и синдроми

През първите 24 часа симптомите на предозиране със SINUTAB са : повишено кръвно налягане, възбуда на ЦНС, конвулсии, бледност, гадене, повръщане, анорексия и коремни болки. Психози, халюцинации, обърканост, депресия и мозъчни кръвоизливи вероятно асоциирани с хипертензивни кризи са редки реакции при свръхдозирание. Чернодробното увреждане може да се изяви 12 до 48 часа след приема. Могат да се появят нарушения в глюкозният метаболизъм и метаболитна ацидоза. При тежко отравяне чернодробната недостатъчност може да прогресира до енцефалопатия, кома и смърт.

Дори и при липса на тежко чернодробно увреждане, може да се развие остра бъбречна недостатъчност с тубулна некроза. Наблюдавани са случаи на сърдечни аритмии и панкреатит. При възрастни пациенти приемът на 10g и повече парацетамол може да причини чернодробно увреждане. Счита се, че при свръхдозирание, голямото количество токсични метаболити (които при нормални дози адекватно се неутрализират от глутатиона) се свързват необратимо с чернодробната тъкан.

Лечение

Интоксикацията с парацетамол е спешно състояние и изисква незабавни мерки .

Независимо от липсата на значими ранни симптоми, пациентът трябва да бъде незабавно насочен към звено за спешна медицинска помощ и при всеки пациент, употребил през последните 4 часа доза от 7.5 g или по-голяма, е необходимо предприемане на мерки намаляващи абсорбцията (стомашни промивки, сироп от ипека куана, активен въглен), последвани от интравенозно прилагане на N-acetylcysteine или перорално прилагане на Methionin. Може да се наложи орален прием на Methionine или интравенозен на N-acetylcystein, които са ефективни най-малко в първите 48 и повече часа след свръхдозирането. При пациенти с повръщане или получили активен въглен не трябва да се прилага Methionin. При необходимост се прилагат животно-поддържащи средства.

Пиковата плазмена концентрация при свръхдозироване на парацетамол може да се забави до над 4 часа след неговата употреба. За прецизно определяне на риска от чернодробно увреждане се определя плазмената му концентрация най-малко на 4 -я час след поемането. Допълнителна терапия (орален Methionine или интравенозен N-acetylcysteine) се обсъжда при наличието на данни за плазменото ниво на парацетамол и времето изминало от момента на приема (нивото се сравнява със стандартизирана дефинираща терапевтичното поведение линия). Прагът за лечение с N-acetylcysteine, трябва да бъде намален при пациенти получаващи медикаменти, които могат да индуцират чернодробните микрозомални ензими.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамика

SINUTAB таблетки притежават аналгетични, антипиретични и деконгестантни свойства, дължащи се на двете активни съставки, съдържащи се в тях – парацетамол и фенилпропаноламин хидрохлорид.

Paracetamol

Парацетамол притежава аналгетични и антипиретични свойства. Той е ефективен при облекчаване на леко главоболие и по-слаби болки при зъбобол. Като антипиретичен агент парацетамол действа на терморегулаторните центрове в мозъка.

Phenylpropanolamin

Phenylpropanolamin представлява симпатикомиметик подобен на Ephedrine, но в известна степен по-активен като вазоконстриктор и по-слабо активен като ЦНС стимулант и спрямо ефектите, медирирани чрез бета-адренергичните рецептори. Употребява се като симптоматично средство за намаляване на назалната конгестия.

5.2 Фармакокинетика

Абсорбция

Paracetamol

Paracetamol се абсорбира бързо от гастроинтестиналния тракт; свързва се с плазмените протеини в степен по-малка от 50%. В черния дроб медикаментът се метаболизира до множество неактивни производни на глюкороновата и сулфурната киселина (разтворими) и един хепатотоксичен междинен метаболит (от първи ред) продукт на p-450 оксидаза със смесена функция. Междиният метаболит се метаболизира посредством глутатион (разтворим). Само 2-3% се екскретира непроменен в урината.

Времето на полуживот на медикамента е от 2.75 до 3.25 часа въпреки, че може леко да нарасне при хронично чернодробно заболяване, или да нарасне до 12 часа при остро отравяне с парацетамол.

Phenylpropanolamin

Phenylpropanolamin бързо и напълно се абсорбира от гастроинтестиналния тракт и достига пикова плазмена концентрация между 1 и 2 часа след перорален прием. Екскретира се почти изцяло непроменен в урината, малки

количества се метаболизират до хипурова киселина. Phenylpropanolamine има време на полуживот 4 часа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Активните съставки на SINUTAB са отдавна познати конституенти на медицински продукти и техният профил на безопасност е добре документиран.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на ексципиентите

Pregelatinised Starch
Povidone
Crospovidone
Stearic Acid
Cellulose Microcrystalline PH 101
Croscarmellose
Magnesium Stearate

Филмово покритие
Methylhydroxypropylcellulose
Macrogol 600
Talc
Titanium Dioxide
Quinoline Yellow ZLT 3 (E104)
Ponceau 4R Lynlake (E124)

6.2 Несъвместимости

Не са познати

6.3 Срок на годност

3 години, когато се съхранява в оригиналната опаковка

6.4 Специални указания за съхранение

Да се съхранява на сухо място при температура не по-висока от 25°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистери от PVC/алуминиево фолио

6.6 Инструкции за употреба

Няма специални изисквания

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Parke-Davis GmbH – Berlin
79090 Freiburg, Germany

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ/ПРЕРЕГИСТРАЦИЯ

10. ДАТА НА РЕВИЗИЯ

Юни 2001