

“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 1 от 6

“Анервина” – капки перорални, разтвор

Част I

Изготвена април 2005 г.

I В I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

ANERVINA
АНЕРВИНА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-10824/12.05.05

N=4/22.04.2005 *Костанд*

2. Количествен и качествен състав

№ по ред	Наименование на лекарствените вещества	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в g за 100 g продукт
1	Tinctura Valerianae (Тинктура от валериана)	Ph. Eur.	20.0 g
2	Sodium bromide (Натриев бромид)	Ph. Eur.	1.5 g
3	Ammonium bromide (Амониев бромид)	Ph. Eur.	2.0 g
4	Potassium bromide (Калиев бромид)	Ph. Eur.	3.0 g

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Симптоматично лечение на раздразнителност, тревожност, леки нарушения в съня, свързани с физическа и умствена преумора, невротични разстройства, особено в климактериума.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Възрастни

По 20-30 капки 1 или 2 пъти дневно, разтворени в малко вода или на бучка захар.



Деца

Деца над 12 години – 1 път дневно по толкова капки, на колкото години е детето.

Продължителност на приема

Анервина не бива да се използва повече от 15 дни без лекарско предписание.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта;
- Тежка чернодробна недостатъчност;
- Пациенти с потисната ренална функция;
- Бременност;
- Лактация;
- Деца под 12 годишна възраст.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

- Дехидратирани пациенти;
- Пациенти на бедна на натриев хлорид диета;
- Повишена телесна температура;
- Вертебрална атеросклероза;
- Органични мозъчни нарушения;
- Дебилни пациенти;
- Депресирани пациенти;
- Пациенти с неврологични заболявания;
- Пациенти с психически заболявания;
- Съдържа етанол (до 49 на сто V/V или до 0.2 g на доза) поради което не се препоръчва за употреба от страдащи от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни;
- Употребата на бромиди при бедна на натриев хлорид диета води до усилване на ефекта им поради удължаване времето на елиминирането им от организма. Кумулирането на бромиди в организма може да доведе до нежелани лекарствени реакции при пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност, както и при възрастни пациенти (над 70 години). Поради елиминирането на бромидите през екзокринните жлези на кожата, да се спазва добра хигиена на кожата.;
- Може да модифицира действието на някои лекарства.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Възможно е засилване на седацията и ЦНС депресия при едновременно приемане на Анервина и седативни-сънотворни (барбитурати и бензодиазепини), опиоидни аналгетици, транквилизатори и алкохол (или етанол-съдържащи лекарства).

Анервина не бива да се приема едновременно с хепатотоксични лекарства.

Дигиталисовите продукти, ергоалкалоидите, морфина и беладоната могат да противодействат на ефекта на бромидите.

Не се препоръчва употреба на алкохол по време на лечение с Анервина, поради риск от засилване на седативния ефект.



4.6. Бременност и кърмене

Не се препоръчва приема на Анервина по време на бременност и в периода на кърмене.

Активно действащите съставки на Анервина преминават през плацентарната бариера и се секретират с майчиното мляко.

Възможна е неонатална бромидна интоксикация и нарушение в растежа при деца, чиито майки са приемали бромиди по време на бременността. Бромидна интоксикация е възможна и при приемане на бромиди в периода на кърмене.

Продуктите, съдържащи валериана, не се препоръчват по време на бременност и в периода на кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Анервина може да повлияе способността за работа с машини и шофиране. Съществува опасност от намаляване на активното внимание и забавяне на реакциите.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Възможно е при хронична употреба на високи дози да се наблюдават следните нежелани реакции :

- От страна на гастро-интестиналния тракт:
 - Гадене и повръщане, дразнене на стомаха, абдоминална болка, констипация;
 - Чернодробни увреждания.
- От страна на централната нервна система:
 - Главоболие, възбуда, сънливост и понижена работоспособност;
 - атаксия;
 - вертиго;
 - обърканост;
 - мания;
 - халюцинации;
 - неврологични промени;
 - повишено интраспинално налягане.
- От страна на дихателната система:
 - Респираторен дистрес синдром.
- От страна на кожата:
 - Прояви на свръхчувствителност и обриви.
- Зрителни нарушения:
 - Зениците могат да бъдат свити или разширени и може да има забавена реактивност към светлина. Много рядко може да се наблюдава нарушено виждане, следствие на ретробулбарен неврит.
- Сърдечно съдови нарушения:
 - Тахикардия, рядко – хипотония.



4.9. Предозиране

При хронична употреба на високи дози може да се наблюдават: главоболие, световъртеж, нарушено зрение, халюцинации, отпадналост, повишаване съсирваемостта на кръвта.

Симптомите на предозиране с бромиди най-често са следните: ЦНС депресия, кома, хипотония, тахикардия и респираторен дистрес.

Няма специфичен антидот при предозиране на бромиди. Основната терапия е спиране приема на бромиди, измерване на серумните нива, агресивна хидратация и повишаване на уринарната бромидна екскреция. Тази терапия трябва да продължи до достигане на бромидни нива от по-малко от 100 - 150 mg/dL.

Симптомите на предозиране с валериана най-често са следните: лесна уморяемост, стягане в гърдния кош, хипотония, мидриаза, абдоминална болка, тремор на крайниците, замаяност. При прием на високи дози валериана се наблюдават потискане на интестиналния мотилитет и тонус.

При предозиране с валериана, лечението е симптоматично: прилага се стомашен лаваж с активен въглен и се проследяват основните жизнени показатели, чернодробните параметри и ЕКГ при симптоматични пациенти.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код – N 05 CM 11, N 05 CM 09.

Анервина представлява комбиниран продукт със седативен и слабо изразен сънотворен ефект.

Валериановата тинктура усилва задръжните процеси в централната нервна система, като действа седативно, анксиолитично и има слабо спазмолитично действие. В частност, валереновата киселина инхибира ензимното разграждане на GABA (гама-аминомаслената киселина) и ниски концентрации на екстракт от валериана повишават бензодиазепиновото свързване с GABA-A рецептора. Поне две съставки на валериана действат на GABA-A рецептора.

Другите три активно действащи съставки на Анервина – натриева, калиева и амониева соли на брома оказват характерното за бромния йон действие: успокояват централната нервна система, засилват задръжните процеси в мозъчната кора, понижават възбудимостта на двигателните центрове в мозъчната кора. Механизмът на действие е чрез потенциране на GABA и съответните канали в ЦНС. GABA рецепторите са в комплекс с хлорни канали. Бромидният йон, следствие на по-малкия си размер, по-лесно дифундира през клетъчните канали, предизвиквайки хиперполяризация на постсинаптичната мембрана, което потенцира действието на GABA – инхибиторен невротрансмитер.

Активните съставки на Анервина действат синергично в усиливане на задръжните процеси в централната нервна система, тъй като адитивно влияят на действието и съдържанието GABA.



5.2. Фармакокинетични свойства

Активните съставки на Анервина добре се резорбират в стомашно-чревния тракт след перорално приложение. Ефектът се проявява след 30 минути и продължава средно 4 часа. Екскретират се с бъбреците. Бромидите преминават плацентарната бариера и се секретират с майчиното мляко.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за фетотоксично или тератогенно действие на тинктурата от валериана или на някоя от активните и съставки при експериментални проучвания с животни. Бромидите преминават през плацентарната бариера и достигат до фетуса по-бързо, отколкото могат да бъдат елиминирани от фетуса обратно в майчината кръв. Поради това съществува риск от кумулиране във фетуса и проява на наследствен бромизъм. Няма данни за мутагенна или канцерогенна активност на Tinctura valerianae и бромните соли при експериментални изследвания ин-витро (Ames test, Salmonella микрозомален) и ин виво.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

№ по ред	Наименование на помощните вещества	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в g за 100 g продукт
1	Етанол 96 на.сто об/об (Ethanol 96 per cent vol/vol)	Ph. Eur.	31.5
2	Water, purified (Пречистена вода)	Ph. Eur.	42.0 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни.

6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо):

На опаковката - 2 (две) години.

След първото отваряне на опаковката – 40 (четиридесет) дни.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

Запалим продукт!



“Химакс Фарма” ЕООД - София

Документация за разрешение за употреба

Стр. 6 от 6.

“Анервина” – капки перорални, разтвор

Част I

Изготвена април 2005 г.

6.5. Данни за опаковката

Тъмни стъклени бутилки с вместимост 50 ml , с полиетиленови капачки на винт и запушалка-капкомер.

Бутилки от полиетилен с вместимост 50 ml, с полиетиленови капачки на винт и запушалка капкомер.

Продуктът се предвижда в два варианта – със и без вторична опаковка и листовка.

6.6. Препоръки при употреба

След отваряне да се използва за 40 дни.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

“ХИМАКС ФРАМА” ЕООД, България, 1618 София, ул. “Горица” 8А

Телефон: 9554278; 563143; Факс: 9554278

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

Не е известен.

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

Не е известна.

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Април 2005 г.

