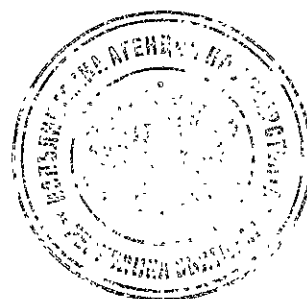


ПРИЛОЖЕНИЕ 1
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ТЪРГОВСКО ИМЕ ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ:

Бромазепам – Чайкафарма 3 мг таблетки
Bromazepam – Tchaikapharma 3 mg tablets

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа 3 мг bromazepam.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Bromazepam се използва за кратковременно симптоматично лечение на:

- емоционална лабилност, чувство на тревожност и напрежение, раздразнителност, възбуденост, нарушения в съня;
- психосоматични разстройства

4.2 Дозировка и начин на приложение

Оптималната доза на bromazepam се определя строго индивидуално, в зависимост от тежестта на симптомите и реакцията от преди приемани други психотропни лекарствени средства.

Лечението трябва да започне с ниски дози, като дозата постепенно се увеличава до намиране на оптималната доза, за да се избегне седацията и потискането на психическата и физическа активност на пациентите. След едноседмично симптоматично лечение на чувството за страх и тревожност, пациентът трябва да премине на контролен преглед за да се определи продължителността на терапията и коригира дозата ако има нужда за това. Не трябва да се позволява неконтролирано от лекар използване на лекарството.

Препоръчваната доза при извънболнично лечение е 1.5 – 3 мг 3 пъти дневно.

При тежки случаи и при болнично лечение ефективната доза е в порядъка на 6 – 12 мг 2 – 3 пъти дневно. Дозата трябва много внимателно да се определи при възрастни и при пациенти с намалени умствени способности. При тези пациенти първоначалната дневна доза не бива да надхвърля 3 мг. Постепенно дозата може да се коригира в зависимост от отговора.

Bromazepam се използва за кратковременно лечение.

Ако по някаква причина пациентът е приемал големи дози bromazepam за дълъг период от време, то в никакъв случай не трябва лечението да се спира рязко, поради опасност от абстинентен синдром. Спирането на лечението с bromazepam трябва да се извърши постепенно.

При пациенти с чернодробна или бъбречна недостатъчност лечението трябва да се започне с ниски дози. Дозата може да се повиши постепенно в зависимост от тежестта на чернодробната или бъбречната недостатъчност.

4.3 Противопоказания

Bromazepam е абсолютно противопоказан при:

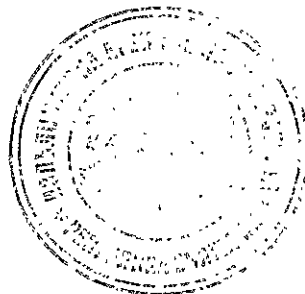
- Остра тесногълна глаукома
- Миастения гравис

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-13549/22.06.06

699/22.06.06

Milica



- Свръхчувствителност към bromazepam или някоя от другите съставки
- Свръхчувствителност към някой друг бензодиазепин

Bromazepam е относително противопоказан при:

- Остра интоксикация с алкохол или други ЦНС депресанти
- Апноя по време на сън
- Тежка респираторна недостатъчност

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Bromazepam трябва да се използва с особено внимание при възрастни и немощни пациенти или такива с церебрални нарушения. При такива пациенти съществува опасност от свръхседация дори и при ниски дози.

Bromazepam трябва да се избягва при пациенти с тежка чернодробна и бъбречна недостатъчност. Препоръчва се редовно провеждане на лабораторни тестове.

Продължителното приемане на bromazepam може да доведе до физическа и психическа зависимост, поради което bromazepam трябва да се избягва при пациенти със зависимост към алкохол или лекарства.

Внимание трябва да се отделя и на пациенти, страдащи от депресия и психотични заболявания, третирани с други медикаменти.

Данните за използването на bromazepam при деца са недостатъчни и затова не се препоръчва използването му при деца.

При приемане на bromazepam пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат алкохол и други ЦНС депресанти.

При хронично използване (ако е възможно хроничното използване на bromazepam трябва да се избягва) трябва да се следи чернодробната функция и кръвната картина.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Bromazepam може да засили ефектите на алкохол и антидепресанти, невролептици (фенотиазини, тиоксантени, бутирофенони), наркотични аналгетици, хипнотици (барбитурати или небарбитурати), антихистамини, анестетици и антиконвулсанти.

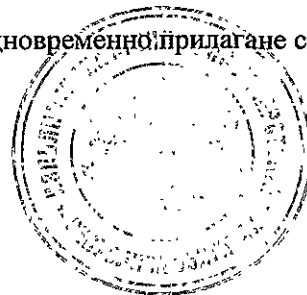
Съществуват определени лекарства, като трициклични антидепресанти, MAO инхибитори, макролидни антибиотици, циметидин, пропранолол, *Angelica dahurica* и азолови антимиотици (еконазол, кетоконазол, итраконазол, флуконазол), които могат да повишат ефекта на bromazepam, следствие на потиснат метаболизъм и клирънс.

Probenicid може да намали глюкуронидната конюгация на бензодиазепините, водейки до повишени ефекти и седация.

Ако bromazepam се използва едновременно с някое от горе посочените лекарства или други ЦНС депресанти, трябва винаги да се има предвид синергичния им ефект. Пациентът също трябва да бъде уведомен.

Ефективността на бензодиазепините може да бъде намалена при едновременното им прилагане с теофилин и кофеин.

Ефективността на Levodopa може да бъде намалена при едновременното прилагане с бензодиазепини.



Пациентите трябва да бъдат предупреждавани да не приемат алкохол по време на лечението с bromazepam .

4.6 Бременност и кърмене

Не е доказана безопасността на bromazepam при бременни жени. Изследвания преди години показали, че бензодиазепини приети по време на бременност водят до вродени малформации. Тези данни не са потвърдени от по-нови изследвания. Приемането на бензодиазепини в края на бременността предизвиква хипотония, респираторна депресия и абстинентен синдром у новороденото. Използването му при бременност се запазва само при случаи, когато ползата от bromazepam надхвърля рискът за плода.

Bromazepam и неговите метаболити се отделят с майчиното мляко и затова не се препоръчва приемането при кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Bromazepam може да повлияе психо-физическото състояние на човека, особено ако се приема заедно с алкохол, поради което пациентите трябва да избягват шофирането и работата с машини по време на лечение с bromazepam.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При чувствителни пациенти, особено при приемането на високи дози bromazepam може да се наблюдават отпуснатост и замаяност. Тези нежелани лекарствени реакции обикновено отзвучават при намаляване на дозата. Както при другите бензодиазепини и при продължителното използване на bromazepam може да се развие зависимост, а рязкото спиране на терапията да доведе до абстинентен синдром. При деца и възрастни, bromazepam може да доведе до парадоксални реакции, като възбуда и халюцинации.

Рядко се наблюдават следните нежелани реакции: мускулна слабост, обърканост, атаксия, нарушаване на съня, неадекватно поведение, намален тонус, дизартрия, намалена памет, развитие на толерантност.

Много рядко са наблюдавани случаи на нарушаване на менструалния цикъл, намалено либидо, гинекомастия и хиперсензитивни реакции.

4.9 Предозиране

Предозирането може да доведе до нарушаване на съзнанието, хипотония, хипорефлексия, затруднено дишане, а при тежки случаи – респираторна депресия и рядко – кома.

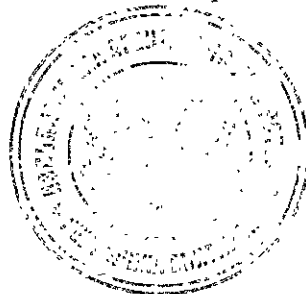
Ако пациентът е поел твърде много таблетки наведнъж, то трябва да се направи стомашна промивка и да се даде активен въглен за да се намали резорбцията. Жизнените функции трябва да се следят непрекъснато.

Флумазенил е специфичен антидот, антагонист на бензодиазепиновите рецептори. Трябва да се има предвид, че неговият ефект е по-кратък от този на bromazepam . При пациенти с развита физическа зависимост, флумазенил може да провокира абстинентен синдром.

Ако пациентът е поел твърде много таблетки с цел самоубийство, трябва да се има предвид, че е много вероятно да е приел и други медикаменти, едновременно с bromazepam.

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства



Механизмът на действие все още не е напълно изяснен. Най-вероятно бензодиазепините действат като повишават активността на аминокиселината GABA, която е инхибиторен невромедиатор в мозъка. Бензодиазепините действат чрез специфични рецептори, които са свързани с GABA рецепторите (анатомично и функционално). Идентифицирани са 2 типа GABA рецептори – А и В. Бензодиазепините взаимодействат с GABA_A рецепторите за да предизвикат седация, хипноза, анксиолитичен и антиконвулсивен ефект. Свързването на бензодиазепина с рецептора предизвиква повишаване афинитета на рецептора към GABA. Когато GABA се свърже с неговия рецептор, се отварят хлорните йонни канали, което предизвиква хиперполяризация на невроните и намалена възбудимост. Ендогенен протеинен комплекс е отговорен за анксиолитичното действие. Той действа като естествен инхибитор на GABA_A рецепторите, където се свързват бензодиазепините. Свързването на този ендогенен протеинен комплекс се предполага, че намалява афинитета към GABA, докато бензодиазепините повишават афинитета към GABA.

По-голяма част от фармакологичните ефекти на бензодиазепините могат да се обяснят чрез повишената активност на GABA в ЦНС. Повишената пресинаптична инхибиция предизвиква мускулно релаксираща активност, докато повишената активност в лимбичната и ретикуларната формация предизвиква антиконвулсивната активност.

5.2 Фармакокинетични свойства

След перорално приложение, bromazepam бързо и напълно се резорбира в стомашно-чревния тракт. Максимални серумни концентрации се постигат от 1 до 4 часа след приемането на таблетките. Бионаличността е около 84%. Терапевтичните концентрации на bromazepam са между 0.08 и 0.2 мкг/мл. Серумните концентрации са значително по-високи при възрастни пациенти (60 – 81 години), отколкото при млади пациенти (21 – 29 години). Токсични ефекти са наблюдавани при серумни концентрации от 0.3 до 0.4 мкг/мл. Кома и смърт настъпват при концентрации над 1 – 2 мкг/мл.

Bromazepam се свързва в голям процент с плазмените протеини. Обемът му на разпределение е около 67 л, но намалява с възрастта, докато концентрацията на bromazepam в плазмата се увеличава.

Метаболизира се главно в черния дроб. Около 2 – 3 % се екскретират в урината като непроменено лекарство. Около 58 – 77% от перорално приетия bromazepam се хидролизира в черния дроб конюгира с глюкоронова киселина. Конюгираните форми са фармакологично неактивни.

Биологичният полу-живот на bromazepam според литературни данни е 8 – 32 часа. След еднократна доза от 12 мг, около 57 – 77% bromazepam и неговите метаболити се екскретират за 72 часа. Около 2 – 6% се екскретират чрез фекалиите.

5.3 Предклинични данни за безопасност

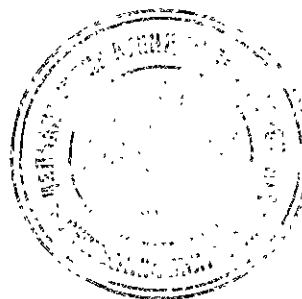
Изследванията за остра токсичност показват, че bromazepam е с ниска токсичност.

LD50 е както следва: след перорално приложение при плъхове – 1950 мг/кг; интраперитонеално при плъхове – 1660 мг/кг; подкожно при плъхове – 8800 мг/кг; перорално приложение на мишки – 879 мг/кг; интраперитонеално на мишки – 200 мг/кг; подкожно на мишки – 6870 мг/кг; перорално на зайци – 1690 мг/кг.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества:

| | |
|----------------------------|-------|
| Microcrystalline cellulose | 65.00 |
| Polacrillin potassium | 2.00 |



| | |
|---------------------------------|--------|
| Magnesium stearate | 0.50 |
| Lake green yellow E 132 + E 104 | 1.00 |
| Lactose monohydrate | 127.90 |
| Colloidal anhydrous silica | 0.60 |

6.2 Физикохимични несъвместимости

Няма отбелязани

6.3 Срок на годност

5 години

Този лекарствен продукт не бива да се използва след датата отбелязана на опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява на тъмно и сухо място, недостъпно за деца при температура под 25° С.

6.5 Данни за опаковката

Bromazepam - Tchaikapharma 3 мг таблетки са опаковани в PVC- алуминиево фолио по 10 таблетки в блистер.

Картонена кутия с 3 блистера (30 таблетки) или 2 блистера (20 таблетки)

6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне на използван лекарствен продукт или отпадъчни материали от него

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШИТЕЛНО ЗА УПОТРЕБА

“Чайка фарма” АД
ул. Никола Вапцаров 1
гр. Варна

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20010802

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение за употреба: 23.07.2001

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА:

Март, 2006

