

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20190175
Разрешение №	BG/147/14-58592
Одобрение №	30-03-2022

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Булзин 0,33 mg/ml перорален разтвор
 Bulzine 0.33 mg/ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 ml перорален разтвор съдържа 0,033 g оксомемазин (*Oxotemazine*)

Помощно вещество с известно действие:

100 ml перорален разтвор съдържа 84,00 g малтитол (E965).
 За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор.
 Прозрачен, светло-кафяв разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на мъчителна суха кашлица, особено такава, проявяваща се предимно през нощта.

Булзин е показан при възрастни и деца на възраст над 2 година.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

При възрастни и деца над 40 кг (или 12-годишни):

10 ml на прием, 4 пъти дневно.

Педиатрична популация

Ежедневната дозировка зависи от теглото на детето (1 ml перорален разтвор на кг телесно тегло и за ден) или като пример:

- Дете от 10 до 20 кг (или между 2 и 6 години): 5 ml на прием, 2 до 3 пъти дневно,
- Дете от 20 до 30 кг (или между 6 и 10 години): 10 ml на прием, 2 до 3 пъти дневно,
- Дете от 30 до 40 кг (или между 10 и 12 години): 10 ml на прием, 3 до 4 пъти дневно.

Приемът трябва да се поднови при нужда и в разстояние от минимум 4 часа.

За предпочитане е приемите да са вечерта заради седативния ефект на оксомемазин, особено в началото на лечението.

Булзин е противопоказан при деца на възраст до 2 година.

Начин на приложение

Перорално приложение.
 Използвайте дозиращата чашка.



4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт е противопоказан в следните случаи:

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Заради наличието на оксомемазин:
 - предишни случаи на агранулоцитоза;
 - риск от задържане на урина, свързано с уретро-простатни заболявания;
 - риск от закритоъгълна глаукома.

Този лекарствен продукт като цяло не се препоръчва в следните случаи:

- през първото тримесечие от бременността и при кърмене;
- в комбинация със султоприд (вижте точка 4.5).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Влажната кашлица, която е основен елемент от защитата на бронхите и белия дроб, не трябва да се потиска.

Не е логично този лекарствен продукт против кашлица да се комбинира с отхрачващ или муколитичен продукт.

Преди да се назначи лечение на кашлицата, трябва да се потърсят причините за кашлицата, които изискват специфично лечение.

Ако кашлицата продължава след препарат против кашлица, предписан с обичайна дозировка, не трябва да се преминава към увеличаване на дозите, а към преразглеждане на клиничната картина.

Предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа малтитол (E965). Употребата му не се препоръчва при пациенти с непоносимост към фруктоза (рядко наследствено заболяване).

СВЪРЗАНИ С НАЛИЧИЕТО НА ОКСОМЕАЗИН:

Доколкото фенотиазините са считани за предполагаеми рискови фактори за причиняването на внезапна смърт на кърмачета, препоръчително е да не се използват при деца на възраст под 2 година.

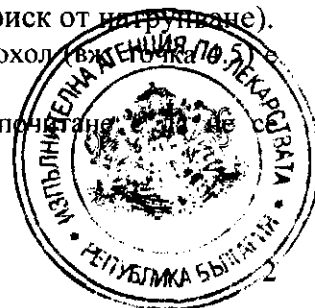
Наблюдението (клинично и евентуално електрическо) трябва да се засили при епилептиците заради възможността от понижаване на епилептогенния праг.

Оксомемазин трябва да бъде употребяван с внимание:

- при възрастни лица, проявяващи:
 - по-голяма чувствителност към понижено ортостатично налягане, световъртеж и седация;
 - хроничен запек (риск от паралитичен илеус);
 - евентуална хипертрофия на простатата;
- при лица, страдащи от някои сърдечно-съдови заболявания, поради предизвикващото тахикардия и понижаване на кръвното налягане действие на фенотиазините;
- при тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност (поради риск от натрупване).

Приемането на алкохолни напитки или на медикаменти, съдържащи алкохол, трябва да бъде силно не препоръчително по време на лечението.

Предвид фотосенсибилизиращото действие на фенотиазините за предпочитане е да се избягва излагането на слънце по време на лечението.



Педиатрична популация

При използване от деца трябва да се излекува бронхиална астма или гастроезофагиален рефлукс, преди да се използва оксомемазин като средство против кашлица.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Противопоказани комбинации

+ Алкохол:

Увеличаване от алкохола на седативния ефект на антихистаминовите средства H1. Нарушената бдителност може да направи опасно шофирането и работата с машини.

Да се избягва приемът на алкохолни напитки и на лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

+ Султоприд:

Увеличен риск от нарушен камерен ритъм, по-специално от камерна аритмия тип „пирует“, в добавка към електрофизиологичните ефекти.

Да се вземе предвид при едновременно приложение

+ Други препарати, които потискат централната нервна система

(Седативни антидепресанти, барбитурати, бензодиазепини, клонидин и сродни вещества, хипнотици, производни на морфина (обезболяващи и препарати против кашлица), метадон, невролептици, анксиолитици):

Засилване на потискането на централната нервна система. Нарушената бдителност може да направи опасно шофирането и работата с машини.

+ Атропин и други атропинови вещества

(Имипраминови антидепресанти, антихолинергични средства против паркинсонова болест, атропинови антиспазмолитици, дизопирамид, фенотиазинови невролептици):

Добавяне на нежеланите атропинови ефекти към тези на задържане на урина, констипация, сухота в устата.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Наличието на оксомемазин обуславя действията, които трябва да се предприемат в периодите на бременност и кърмене.

Бременност

Малформации

Няма сигурни данни за тератогенеза при животните.

Понастоящем не съществуват достатъчно данни за оценка на евентуални малформации или фетотоксичен ефект на оксомемазин, когато е предписан по време на бременност.

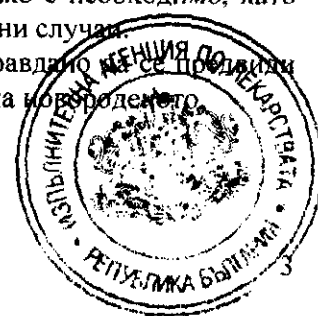
Фетотоксичен ефект

При новородените от майки, които са били продължително лекувани с високи дози антихолинергични лекарства рядко се описват храносмилателни признаци, свързани с атропиновите свойства (подуване на корема, мекониум илеус, забавено отделяне на мекониум, затруднения при започване на храненето, тахикардии, неврологични разстройства...).

Предвид тези данни употребата на този лекарствен продукт не се препоръчва през първите 3 месеца от бременността. Той може да бъде предписан едва по-късно, ако е необходимо, като през последните 3 месеца употребата му се ограничава само до определени случаи.

Ако този продукт е бил назначен в края на бременността, изглежда оправдано да се продължи период на наблюдение на неврологичните и храносмилателни функции на новороденото.

Кърмене



Не е известно преминаването на оксомемазин в майчиното мляко. Предвид възможностите за седация или парадоксална възбуда на новороденото, както и риск от сънна апнея, предизвикани от фенотиазините, този лекарствен продукт не се препоръчва при кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Трябва да бъде обърнато внимание, особено от водачите на автомобили и операторите на машини, на рисковете от сънливост, свързани с употребата на това лекарство, особено в началото на лечението.

Това явление се засилва от употребата на алкохолни напитки или на лекарствени продукти, съдържащи алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Фармакологичните характеристики на препарата оксомемазин обуславят нежелани ефекти с различен интензитет и свързани или не с дозата (вж. точка 5.1):

Невровегетативни ефекти:

- седация или сънливост, по-силно изразени в началото на лечението;
- антихолинергични ефекти като сухота на лигавиците, констипация, нарушение на акомодацията, разширяване на зениците, сърцебиене, риск от задържане на урина;
- понижено ортостатично налягане;
- нарушения в равновесието, световъртеж, отслабване на паметта или на концентрацията (по-чести при възрастните);
- нарушена двигателна координация, треперене;
- обърканост, халюцинации;
- по-рядко, но конкретно при новородените, ефекти на възбуда: безпокойство, нервност, безсъние.

Реакции на сенсibiliзация:

- еритема, екзема, сърбеж, пурпура, уртикария;
- рядко едем на Квинке;
- анафилактичен шок;
- фотосенсибилизация.

Хематологични нарушения:

- левкопения, неутропения, изключително рядка агранулоцитоза;
- тромбоцитопения;
- хемолитична анемия.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция в Изпълнителната агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, Тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

- Признаци на предозиране с оксомемазин: конвулсии (предимно при кърмачетата и децата), нарушения на съзнанието, кома;
- ще бъде назначено **симптоматично лечение** в специализирана среда.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: антихистаминови вещества при системна употреба; АТС код: R06AD08

Оксомемазин: антихистаминово вещество H1, фенотиазин с алифатна странична верига, характеризираш се с:

- изразен седативен ефект при обичайни дози, с централен адренолитичен и хистаминергичен произход;
- антихолинергичен ефект, предизвикващ нежелани периферни ефекти;
- периферен адренолитичен ефект, който може да има отражения в хемодинамичен план (риск от понижено ортостатично налягане).

Антихистаминовите продукти имат общото свойство да се противопоставят, чрез повече или по-малко обратим конкурентен антагонизъм, на ефектите на хистамина конкретно върху кожата, бронхите, червата и съдовете.

5.2 Фармакокинетични свойства

Липсват данни за фармакокинетика с оксомемазин.

За всички антихистаминови вещества, в частност фенотиазинови, могат да бъдат отнесени елементи от общ характер:

- Бионаличността като цяло е средна.
- Ако е приложимо, метаболизмът може да бъде интензивен, с образуване на многобройни метаболити, което обяснява много ниския процент от продукта, който се открива непроменен в урината.
- Времето на полуживот е променливо, но често е продължително, като позволява само един прием дневно.
- Разтворимостта в мазнини на тези препарати е причина за високите стойности на обема на разпределение.

Патофизиологично изменение: риск от натрупване на антихистаминовите вещества в случай на бъбречна или чернодробна недостатъчност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма данни

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Глицерол
Малтитол (E965)
Калнев ацесулфам
Лимонена киселина монохидрат
Натриев цитрат
Натриев бензоат (E211)
Аромат карамел*
Пречистена вода



*съдържа малтол (Е636), ванилин пропиленгликол ацетал, пропиленгликол, ванилин.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

След първо отваряне: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

150 ml перорален разтвор в бутилка от тъмно стъкло, с капачка, съставена от уплътнение от LDPE и капсула със защитен пръстен от HDPE, поставена в картонена кутия, заедно с дозираща чашка от PP.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания за изхвърляне.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Булгермед ВЕ ООД
Ул. Бистришко шосе 7
1756 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен №20190175

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

Дата на първо разрешаване: 18 юли 2019 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2022 г.



