

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Peritol® 0,4 mg/1 ml syrup
Перитол 0,4 mg/1 ml сироп

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>99 000 28</u>
Разрешение № <u>Н-1117</u> / <u>04.11.2010</u>
Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml сироп съдържа 0,4 mg ципрохептадинов хидрохлорид (еквивалент на 0,43 mg ципрохептадинов хидрохлорид $1\frac{1}{2}$ H₂O), т.е. 4 mg ципрохептадинов хидрохлорид в 10 ml сироп.

За пълния списък на помощните вещества, вижте т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп за перорално приложение.

Описание: бледо-оранжев, прозрачен сироп с аромат Multi fruit.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

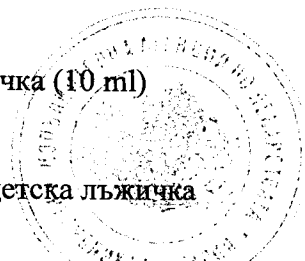
4.1 Терапевтични показания

- Алергични заболявания и сърбеж от различен произход, като например остра и хронична уртикария, ангионевротичен едем, обрив от лекарства, екзема, екзематозен дерматит, контактен дерматит, невродермит, алергичен ринит, вазомоторни ринити, серумна болест и ухапване от насекоми.
- Карциноиден синдром (симптоматично лечение).
- Главоболие от съдов произход (лечение на мигрена и хистаминово главоболие).
- Повишаване на апетита и на общото състояние при пациенти с намалени защитни сили и при такива с липса на апетит поради различни причини (например анорексия nervosa, идиопатична анорексия, слединфекциозни състояния, хронични заболявания, реконвалесценция, изтощаване).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Една кафена лъжичка (5 ml) съдържа 2 mg, а една детска лъжичка (10 ml) съдържа 4 mg от лекарственото вещество.

За възрастни обичайната начална дневна доза е 12 mg (3 x 1 детска лъжичка – 3 x 10 ml от сироп).



Хронична уртикария: 6 mg дневно (3 x 1 кафена лъжичка – 3 x 5 ml от сиропа).

Остра мигрена: 4 mg (1 детска лъжичка – 10 ml от сиропа). Ако въпреки това главоболието продължи, дозата (1 детска лъжичка – 10 ml от сиропа) може да се повтори след 30 минути, но общата доза, приета в рамките на 4 до 6 часа не трябва да надвишава 8 mg (2 детски лъжички – 20 ml от сиропа).

За поддържащо лечение 12 mg (3 x 1 детска лъжичка – 3 x 10 ml от сиропа) дневно обикновено е достатъчно.

Максималната дневна доза за възрастни е 32 mg (4 x 2 детски лъжички от сиропа).

Особени групи пациенти:

Пациенти в старческа възраст, пациенти с намалени защитни сили трябва да бъдат лекувани с особено внимание, тъй като те са по-чувствителни към някои от страничните ефекти, характерни за антихистамините (замаяност, отпадналост, хипотония) (виж т. 4.4.).

На деца на възраст под 2 години не трябва да се дава Peritol.

За деца на възраст над 2 години препоръчаната дневна доза е 0,25 mg/kg телесно тегло на ден или 8 mg/m².

Деца на възраст 2-6 години трябва да бъдат лекувани със сироп. Обичайната доза е 4-6 mg дневно (2-3 x 1 кафена лъжичка / 2-3 x 5 ml от сиропа).

Дневната доза не трябва да надвишава 12 mg.

За деца на възраст 7-14 години дневната доза е 8-12 mg (2-3 x 1 детска лъжичка / 2-3 x 10 ml от сиропа). Ако е необходимо, се препоръчва всички допълнителни дози да се приемат преди лягане. Дневната доза не трябва да надвишава 16 mg.

Може да се наложи намаляване на дозата при **нарушена чернодробна функция**, тъй като метаболизма на лекарственото вещество може да бъде забавен при чернодробно заболяване.

Може да се наложи промяна и намаляване на дозата при **нарушена бъбречна функция**, тъй като по-голямата част от приложената доза се екскретира с урината.

4.3 Противопоказания

- Известна свръхчувствителност към лекарственото или някое от помощните вещества на лекарството;
- Остър астматичен пристъп;
- Глаукома;
- Стенозираща пептична язва, пилорна стеноза;
- Състояния, придружени със задръжка на урина (например симптоматична хипертрофия на простатата, обструкция на шийката на пикочния мехур);
- Едновременно лечение с MAO-инхибитори;
- Бременност и кърмене (виж т. 4.6.).



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Тъй като седативните ефекти са по-чести в началото на лечението, се препоръчва първата доза да се приеме след вечеря.

Пациенти в старческа възраст, пациенти с намалени защитни сили трябва да бъдат лекувани с особено внимание, тъй като те са по-чувствителни към някои от страничните ефекти, характерни за антихистамините (замаяност, отпадналост, хипотония).

Peritol не трябва да се дава на деца на възраст под 2 години. Дори децата на възраст над 2 години трябва да бъдат лекувани с особено внимание, тъй като те са по-чувствителни към нежеланите лекарствени реакции и в редки случаи могат да реагират на лечението с повишено безпокойство.

Suroheptadine също така проявява антихолинергични ефекти, затова трябва да се прилага с повишено внимание в следните случаи:

- анамнеза за бронхиална астма;
- високо вътреочно налягане;
- хиперфункция на щитовидната жлеза;
- сърдечно-съдови заболявания;
- хипертония.

Алкохолът може да усилва ЦНС успокояващия ефект на антихистамините, следователно е забранено да се консумират алкохолни напитки по време на лечението с Peritol.

Дългосрочното лечение с антихистамини може да причини хемопоестични нарушения (левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения, хемолитична анемия). Необходимо е да се направят изследвания на кръвната картина, ако се появят повишена температура, фарингит, лезии по устната лигавицата, бледност, жълтеница и натъртвания с неизвестен произход, или необичайно, или необичайно упорито кървене. Лечението трябва да се преустанови, ако се установят хемопоестични промени.

Peritol сироп съдържа захароза. Една кафена лъжичка (5 ml) от сиропа съдържа 2 g, 1 детска лъжичка (10 ml) съдържа 4 g захароза. Следователно, сиропът не трябва да се прилага при пациенти с наследствена фруктозна непоносимост, глюкозо/галактозен малабсорбционен синдром и захаразен/малтазен дефицит.

Peritol сироп съдържа 5 % алкохол, което отговаря на 0,25 mg и 0,5 mg алкохол в една кафена лъжичка (5 ml) и в една чаена лъжичка (10 ml) от сиропа, съответно. Следователно, приложението на Peritol сироп може да влоши състоянието на пациенти, страдащи от чернодробно заболяване, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или друго заболяване на ЦНС. Като се има предвид неговото алкохолно съдържание, дългосрочното (повече от 1 седмица) лечение със сиропа при деца може да стане само след внимателна преценка на отношението риск/полза.



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

MAO-инхибитори могат да усилят и удължат антихолинергичните ефекти на Peritol.

Седативните странични ефекти на антихистамините, включително и Peritol, и ефектите на депресантите на централната нервна система, като хипнотици, седативни, анксиолитици и алкохол се проявяват като адитивни ефекти, следователно тяхната комбинация изисква специално внимание.

4.6 Бременност и кърмене

а) Предклинични данни

В предклинични проучвания, перорално и подкожно приложение на 32-кратна максимална терапевтична доза на суроheptadine, не уврежда фертилитета и не причинява фетотоксичност. При плъхове, третирани интраперитонеално с 4 пъти по-високи дози от максималната препоръчителна доза суроheptadine, бе доказана фетотоксичност.

б) Клинични данни

Поради липса на достатъчно данни относно безопасното използване на лекарството по време на бременност и през периода на кърмене, Peritol е противопоказан при бременни жени и кърмещи майки (виж т. 4.3.).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Особено в началото на лечението, Peritol може да доведе до замаяност, сънливост и отпадналост (виж т. 4.8.), затова в началото на терапията – за период, който се определя индивидуално – шофирането и работата с машини трябва да бъдат забранени. По-късно, необходимите ограничения или забрана за шофиране и използване на машини трябва да се определят индивидуално от лекаря.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

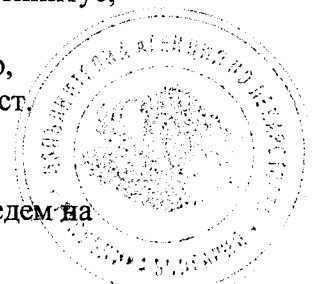
Приложението на Peritol може да предизвика следните нежелани реакции:

Нарушения на нервната система

Нежеланите реакции, които се появяват най-често са отпадналост и сънливост. Те обикновено са преходни нежелани реакции, които често изчезват през първите 3-4 дни от лечението и рядко изискват то да бъде спряно. В други случаи могат да се появят отпауснатост, замаяност, тинитус, объркване, нарушена координация, атаксия, нарушена акомодация (мидриаза), диплопия, зрителни халюцинации, безпокойство, тремор, раздразнителност, безсъние, парестезии, неврит, главоболие и слабост.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Еритема, кожен обрив, пурпура, фоточувствителност, отоци, рядко едем на Quincke, анафилактичен шок.



Нарушения на кръвта и лимфната система

Хемолитична анемия, левкопения, агранулоцитоза, тромбоцитопения.

Сърдечни нарушения

Хипотония, сърцебиене, тахикардия, екстрасистолия.

Респираторни нарушения

Увеличена гъста бронхиална секреция, диспнея, назална конгестия.

Гастроинтестинални нарушения

Сухота в устата, гадене, повръщане, епигастрален дискомфорт, диария, запек.

Хепато-билиарни нарушения

Холестаза, хепатит, иктер.

Бъбречни и уринарни нарушения

Чести позиви за уриниране, затруднено уриниране, задръжка на урина.

Нарушения на метаболизма и храненето

Увеличаване на телесното тегло е честа нежелана реакция при лечението с Peritol.

4.9 Предозиране

Случайното или умишлено предозиране с антихистамини, може да причини седация, сомнолентност, кома или възбуда и конвулсии, които могат да бъдат фатални, особено при бебета и деца. Предозирането с Peritol предизвиква антихолинергични (подобно на атропиновите) ефекти (сухота в устата, разширени зеници нереагиращи на светлина, зачервяване на лицето) и други гастроинтестинални симптоми.

В случай на предозиране се препоръчва провокирано повръщане, стомашна промивка, активен въглен и друго общоукрепващо лечение. Салинните очистителни могат да бъдат полезни, чрез бързото разреждане на чревното съдържимо. Стимулатори на ЦНС не трябва да се използват, но за повлияване на хипотонията могат да се прилагат вазоконстриктори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други антихистаминови лекарства за системно приложение.

АТС: R06AX02

Механизъм на действие:

Сурроheptadine hydrochloride е серотонинов и хистаминов антагонист с антихолинергичен и седативен ефект. Сурроheptadine се свързва със серотониновите и H₁ хистаминовите рецептори като конкурентно инхибира свързването на серотонина и хистамина.



5.2 Фармакокинетични свойства

Общи характеристики

При перорално приложение, сурроheptadine се абсорбира добре в гастроинтестиналния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 4-8 часа след прием на лекарството. Продължителността на действие е 8 часа, въпреки че плазмените нива на сурроheptadine са все още измерими 24 часа след приложението на единична доза от 4 mg. Няма доказателства за връзката между клинични ефекти и плазмени концентрации на сурроheptadine. Активното вещество подлежи на екстензивен метаболизъм в черния дроб. Основният метаболит е глюкуронид конюгат на кватернерен амониев радикал на сурроheptadine. Този и други метаболити не са фармакологично активни. След приложението на единична доза от 4 mg сурроheptadine, 2-20 % от приложената доза се елиминира чрез фецеса, най-вече във формата на метаболити. Около 40 % от приложената доза се екскретира чрез урината. Около 50 % от екскретираната чрез бъбреците част се отделя като метаболити в рамките на 3 дни. При многократно приложение на дози 12-20 mg дневно, никакво непроменено лекарство, а само метаболити на сурроheptadine могат да бъдат открити в урината. Елиминационният полуживот е 16 часа.

Особени групи пациенти:

Нарушена бъбречна функция

Екскрецията на сурроheptadine е понижена при пациенти с нарушена бъбречна функция, следователно може да се наложи промяна на дозата.

Нарушена чернодробна функция

Може да се наложи намаляване на дозата при нарушена чернодробна функция, тъй като метаболизма на лекарственото вещество може да бъде забавен при чернодробно заболяване.

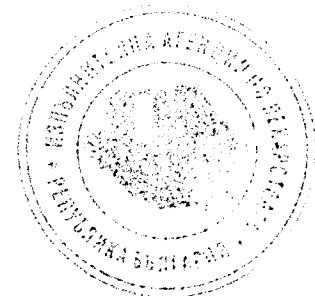
5.3 Предклинични данни за безопасност

Сурроheptadine не причинява хромозомни аберации на човешки лимфоцити и фибробласти *in vitro*. Той, обаче е цитотоксичен във високи дози. Сурроheptadine не показва мутагенност при Ames' тест. Не са били провеждани дългосрочни проучвания за карциногенност с сурроheptadine.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

ледена оцетна киселина
сорбинова киселина
аромат Multi fruit 02 725
оранжево жълт оцветител (E 110)
етанол (96 %)
натриев хидроксид
захароза
пречистена вода



6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

3 години

Сиропът е годен до 4 седмици след първо отваряне на опаковката.

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 25⁰С. Да се пази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

100 ml сироп в бутилка от кафяво стъкло, затворена с бяла, осигурена срещу отваряне алуминиева капачка на винт, поставена в картонена кутия заедно с листовката за пациента.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

Режим на отпускане: По лекарско предписание.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EGIS Pharmaceuticals PLC
H-1106, Keresztúri út 30-38.
BUDAPEST, УНГАРИЯ

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

990 0028

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

Дата на първо разрешение за употреба: 06.02.1976 г.

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 28.05.2004 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври, 2010 г.

