

ПРИЛОЖЕНИЕ I**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Clenbuterol Sopharma 0,02 mg tablets
Кленбутерол Софарма 0,02 mg таблетки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа активно вещество кленбутеролов хидрохлорид (clenbuterol hydrochloride) 0,02 mg.

Помощни вещества: лактоза монохидрат, пшенично нишесте и др.

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетка.

Кръгла, плоска таблетка с фасета и делителна черта от едната страна, бяла на цвят, без мирис.
Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

- Лечение на обратим бронхоспазм при лека и умерено тежка атопична и неатопична бронхиална астма;
- В комплексната терапия при бронхиална обструкция с различен произход.

4.2 Дозировка и начин на приложениеДозировкаВъзрастни

По 0,02 mg (1 таблетка) сутрин и вечер, перорално. Поддържаща доза - по 0,01 mg (1/2 таблетка) 2 пъти дневно.

При по-тежки състояния в първите дни се назначават по 0,04 mg (2 таблетки) 2 пъти дневно - сутрин и вечер. След настъпване на подобрение дозата се намалява.

Деца

Лекарствената форма е неподходяща при деца под 6-годишна възраст.

От 6 до 12 години: по 1/2 таблетка 2 пъти дневно.

Над 12-годишна възраст: по 1/2 таблетка 2-3 пъти дневно или по 1 таблетка 2 пъти дневно.

Начин на приложение

През устата с малко вода.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества;
- Тиреотоксикоза;
- Остър стадий на инфаркт на миокарда;
- Сърдечносъдови заболявания (ИБС, тахиаритмия, хипертрофична обструктивна кардиомиопатия, хипертония);
- Първи триместър на бременността.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20020947
Разрешение №	26-10-2023
BG/MA/MP -	63774
Собрание №	



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

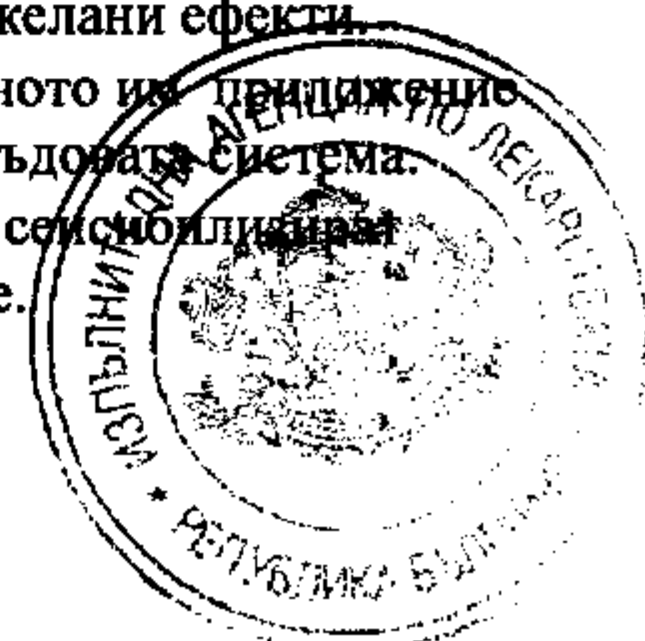
- Необходимо е да се прилага с внимание при пациенти с хипертрофия на простатата.
- При лечение с кленбутерол на болни от захарен диабет е необходимо редовно проследяване на нивото на кръвната захар поради риск от хипергликемия.
- Продължителното лечение с високи дози кленбутерол предизвиква увеличение на мускулната маса поради анаболния му ефект.
- При лечение със симпатикомиметици, включително и кленбутерол, може да се наблюдават сърдечносъдови ефекти. Данните от пост-маркетинговите проучвания и публикуваната литература дават известни доказателства за редки случаи на миокардна исхемия, свързани с употребата на бета-агонисти (кленбутерол). Пациенти с тежки сърдечни заболявания (исхемична болест на сърцето, аритмия или тежка сърдечна недостатъчност), които са на терапия с кленбутерол, трябва да бъдат предупреждени да потърсят лекарска помощ при болки в гърдите или поява на други симптоми на влошаване на сърдечното заболяване. Трябва да се обърне специално внимание на оценката на симптоми като диспнея и болка в гърдите, тъй като те могат да са както от респираторен, така и от сърдечен произход.
- Прилагането на кленбутерол при спортисти може да даде положителен резултат при допинг-проба.
- Злоупотребата с кленбутерол може да доведе до тежки, потенциално животозастрашаващи нежелани реакции и трябва да се избягва (вж. също точка 4.9). След злоупотреба с кленбутерол с други лекарства за подобряване на външния вид и повишаващи физическата издръжливост, са наблюдавани последствия с летален изход, дори при млади възрастни.
- Лекарственият продукт съдържа помощно вещество лактоза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към галактоза, например галактоземия или глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат лекарството.

В състава на лекарствения продукт е включено пшенично нишесте. Пшеничното нишесте в това лекарство съдържа само много малки количества глютен, и е малко вероятно да предизвика проблеми, ако имате цъолиакия (непоносимост към глютен). Една таблетка съдържа не повече от 3,148 микрограма глютен. Ако имате алергия към пшеница (състояние, различно от цъолиакия), Вие не трябва да приемате това лекарство.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

- Едновременното приложение на кленбутерол с други орални симпатикомиметици не се препоръчва поради взаимно потенциране на нежеланите ефекти върху сърдечносъдовата система.
- Бета-блокери и кленбутерол антагонизират взаимно ефектите си при едновременно приложение.
- Едновременното приложение на кленбутерол с антидиабетни лекарствени продукти води до намаляване на терапевтичния им ефект.
- При едновременно приложение на кленбутерол и кортикостероиди, диуретици или ксантинови производни съществува риск от поява на хипокалиемия. При провеждане на едновременна терапия се препоръчва проследяване нивата на калия в кръвта.
- Хипокалиемията, предизвикана от β_2 -агонистите, може да повиши чувствителността на миокарда към токсичните ефекти на дигиталисовите гликозиди.
- Кленбутерол трябва да се прилага с особено внимание съвместно с МАО-инхибитори или трициклически антидепресанти, поради риск от засилване на сърдечносъдовите нежелани ефекти.
- Кленбутерол усилва действието на тиреоидните хормони. При едновременното им приложение се повишава възможността от поява на нежелани реакции от страна на сърдечносъдовата система.
- Халотан и други халогенирани хидрокарбонови анестетици и циклопропан са сенситизират миокарда и могат да потенцират аритмогенния ефект на β_2 -симпатикомиметиците.

4.6 Бременност и кърмене



Кленбутерол не се прилага в първите три месеца на бременността.

Бета₂-симпатикомиметиците, включително кленбутерол, водят до хипокалиемия, белодробен оток и хипогликемия на майката и плода. Поради токолитично действие кленбутерол трябва да се използва само при внимателна оценка на съотношението полза/риск в последните месеци на бременността. Употребата на кленбутерол не се препоръчва при кърмещи жени.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

В първите дни на лечението кленбутерол може да предизвика слаб тремор и безпокойство, което изисква повишено внимание при шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции на кленбутерол са характерни за фармакологичната група на бета₂-симпатикомиметиците.

Сърдечни нарушения – палпитации, тахикардия, болки в сърдечната област, в много редки случаи предсърдно мъждене, в изолирани случаи инфаркт на миокарда; с неизвестна честота: миокардна исхемия (вж. точка 4.4).

Нарушения на нервната система – тремор, безпокойство, главоболие, световъртеж, безсъние, зачервяване, изпотяване, възбудимост. При пациенти с Паркинсонов синдром - усилване на тремора и мускулната ригидност.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения – парадоксален бронхоспазм, който изисква незабавно прекратяване на лечението и прилагане на алтернативна терапия.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища – рядко микционни нарушения.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан – мускулни крампи.

Нарушения на метаболизма и храненето – хипокалиемия, хипергликемия.

Съдови нарушения – намаление или рязко повишение на кръвното налягане.

Нарушения на имунната система – кожен обрив, ангиоедем.

Появата на тези нежелани лекарствени реакции изисква намаляване на дозата, без да е необходимо да се прекъсва терапията, тъй като те отзвучават 1-2 седмици след началото на лечението.

При продължителна употреба може да се наблюдава толерантност (тахифилаксия) към кленбутерол, но след спиране на лечението чувствителността се възстановява.

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 чрез национална система за съобщаване в Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 28903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Симптоми: тремор на ръцете, изпотяване, главоболие, тахикардия. Наблюдавани са случаи на животозастрашаващи последствия и летален изход след злоупотреба с кленбутерол особено когато се използва в комбинация с други лекарства за подобряване на външния вид и повишаващи физическата издръжливост.

Лечение: стомашна промивка, приемане на активен въглен, водно-солеви разтвори и симптоматични средства. При необходимост се използват кардиоселективни бета-блокери, но с повишено внимание при пациенти с бронхоспазм.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Продукти за лечение на обструктивни заболявания на дихателните пътища, селективни бета₂-адреномиметици за системно приложение, АТС код: R03CC13

Кленбутерол е бронходилататор от групата на селективните β₂-адреномиметици. Оказва продължително и изразено действие върху β₂-адренорецепторите. Премахва бронхиалния спазъм и оказва секретолитично действие, като втечнява вискозните секрети и спомага за тяхното отделяне. Предизвиква релаксация на мозъчните кръвоносни съдове, а също така и на съдовете на скелетната мускулатура. Оказва токолитичен ефект. Нежеланите фармакологични ефекти на кленбутерол се дължат на слабото активиране на β₁-адренорецепторите на сърцето - оказва положителен ино- и хронотропен ефект.

Бронхоспазмолитичният му ефект е продължителен и е зависим от дозата. В дози, които превишават многократно терапевтичните, кленбутерол не повлиява съществено сърдечната честота и артериалното налягане и не предизвиква кардиотоксични промени.

Кленбутерол притежава изявен термогенен ефект и има слабо изразено анаболно действие.

5.2 Фармакокинетични свойства

Резорбция: При перорално приложение се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт. Максимална плазмена концентрация се достига 2-3 часа след перорално приложение. Терапевтичен ефект се поддържа в продължение на 6-8 часа.

Разпределение: Разпределя се във висока степен в тъканите.

Метаболизъм: Метаболизира се в незначителна степен в черния дроб. Доказани са 8 метаболита на кленбутерол, които нямат фармакологична активност.

Елиминиране: Елиминирането на кленбутерол от плазмата е двуфазно. Елиминационният полуживот през първата фаза е 1 час, а през втората фаза - 34 часа. Елиминира се от организма в непроменен вид чрез бъбречна екскреция, като до 168-ия час се отделя около 87% от приетата доза.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Острата (LD₅₀) токсичност на кленбутерол след перорално приложение върху мишки е 213,16 (181,36÷250,53) mg/kg т.м., при плъхове - 341,40 (285,86÷407,73) mg/kg т.м.

След перорално въвеждане на субстанция кленбутерол в дози, многократно превишаващи терапевтичните на заплодени бели женски плъхове, не са наблюдавани ембриотоксични и тератогенни ефекти.

Изследвания по теста Ames показват, че кленбутерол не притежава мутагенно или канцерогенно действие.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Целулоза, микрокристална; лактоза монохидрат; силициев диоксид, колоиден безводен; пшенично нишесте; магнезиев стеарат; повидон K25.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност



3 години

6.4 Специални условия на съхранение

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

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

По 10 таблетки в блистер от PVC/алуминиево фолио; по 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20020947/26.11.2002

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

28.12.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Август 2023

