

Версия 8, 07/2011

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Natrium bromatum Sopharma 100 mg/ml solution for injection
Натриум броматум Софарма 100 mg/ml инжекционен разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

В 5 ml инжекционен разтвор (1 ампула) се съдържа активно вещество натриев бромид (*sodium bromide*) 500 mg.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор

Безцветна течност, практически свободна от частици

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
към Рег. № 20020118
Разрешение № 4-21325 / 04.03.2013
Одобрение № /

4. КЛИНИЧНИ ДАНИИ

4.1 Терапевтични показання

Остро настъпили невротични реакции, проявяващи се с възбуда, тревожност и страхови изживявания.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни

Прилага се еднократно в доза 500 - 1 000 mg (1-2 ампули).

Начин на приложение: интравенозно.

4.3 Противопоказания

Свърхчувствителност към активното вещество;
Тежка чернодробна или бъбречна недостатъчност;
Туберкулоза;
Генерализирана атеросклероза;
Кахексия и малнутриция;
Високостепенна дехидратация;
Стомашно-чревни заболявания, протичащи с повръщане и диария;
Дерматити;
Гърчове при остра интоксикация със стрихнин;
Тетанус;
Бременност и кърмене.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Продуктът не трябва да се използва за продължително лечение.

Употребата на бромиди при бедна на натриев хлорид диета води до усилване ефекта на бромните йони поради удължаване времето на полуелиминирането им.

Поради елиминирането на бромните йони чрез екзокринните жлези е необходимо да се поддържа добра хигиена на кожата, устната кухина и да се следи за редовна дефекация.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Бромните йони изместват хлорните йони в централната нервна система, поради което при безсолна диета по време на лечение с натриев бромид се усилва неговото действие. Екскрецията на натриевия бромид с урината се усилва при едновременно приложение с хипертонични разтвори на натриев хлорид и салуретици. Лекарства като дигиталисови гликозиди, ергоалкалоиди, алкалоиди на беладона и морфин могат да антагонизират много от фармакодинамичните ефекти на бромидите. При едновременна употреба със сънотворни, алкохол и други средства със седативен и транквилизиращ ефект може да се потенцира потискащото влияние на бромните йони върху ЦНС.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност. Бромидите преминават през плацентарната бариера. Могат да кумулират във фетуса и да предизвикат конгенитален бромизъм. Наблюдавани са случаи на неонатална бромна интоксикация и дефекти в растежа и развитието, свързани с приема на бромиди от майката по време на бременността. Не са провеждани контролирани клинични проучвания при бременни, поради което употребата на Натриум броматум Софарма не се препоръчва по време на бременност.

Кърмене. Бромидите преминават в майчиното мляко и съществува риск от поява на бромна интоксикация у кърмачето. При необходимост от лечение с Натриум броматум Софарма кърменето трябва да се прекрати.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Натриум броматум Софарма може да предизвика забавяне на реакциите, негативно да повлияе зрението и слуха, поради което след прилагане на продукта не трябва да се шофира или да се работи с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения: гадене, повръщане, диария, стоматит, гастроентероколит.

Нарушения на нервната система: нарушения на речта, намалени паметови възможности, сънливост, раздразнителност, апатия, тремор, нарушение в походката, халюцинации, мания, ступор, кома и други прояви на депресия на ЦНС.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения: ринит, бронхит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: бромово акне (при продължително лечение), кожни обриви и токсична епидермална некролиза.

Нарушения на очите: мидриаза, конюнктивит.

Сърдечни нарушения: брадикардия.

4.9 Предозиране

Прилагането на високи дози, при които се достигат плазмени нива на бром над 12 mmol/l, може да доведе до развитие на явления на остра интоксикация, т.н. бромизъм. Плазмени концентрации над 40 mmol/l могат да бъдат фатални.

Симптоми: повдигане, повръщане, диария; нарушения на речта, влошаване на паметта, отпадналост, сънливост, раздразнителност, тремор, халюцинации, мания, делириум, психоза, ступор, кома.

Лечение: Лечението е симптоматично. Въвежда се 10% разтвор на NaCl инфузионно. Могат да се приложат глюкоза и фуросемид. Бромните йони могат да се отстраняват от организма чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други сънотворни и седативни средства, бромиди,
АТС код: N05C M11

Механизъм на действие

Бромидите в организма се дисоциират, преминават хематоенцефалната бариера и достигат синаптичните пространства на задържащите неврони. Там бромните йони конкурентно изместват хлорните и директно, без медиране от ГАМК, се генерира потискащ постсинаптичен потенциал с хиперполяризация на постсинаптичната мембрана.

Фармакодинамични ефекти

Развива се процес на задържане, който води до седативен и слаб противогърчов ефект. Той е дозазависим и има обратим характер. Ефектът на бромните йони се потенцира при хипохлоремия (безсолна диета) и обратно, отслабва при повишено съдържание на хлорни йони (NaCl).

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

Обемът на разпределение (Vd) на бромните йони в екстрацелуларната течност е приблизително 0,3 l/kg. Плазменият им полуживот ($t_{1/2}$) е около 12 дни, поради което при продължително прилагане кумулират. Те преминават кръвно-мозъчната и плацентарната бариери.

Елиминиране

Освен с урината, бромните йони се елиминират и със секрета на екзокринните жлези. Откриват се в млякото на кърмачки, в слюнката, потта, слъзите, бронхиалния секрет и чревния сок.

5.3 Предклинични данни за безопасност

LD₅₀ на натриев бромид при плъхове е 3500 mg/kg т.м. при перорален прием. LD₅₀ на мишки е 5020 mg/kg т.м. субкутанно и 7000 mg/kg т.м. перорално. Бромовите соли се причисляват към веществата със слаба токсичност при перорален прием.

При изследване на подостра токсичност на натриев бромид при женски плъхове е установена ниска токсичност. Не са наблюдавани токсични ефекти в дози над 4800 mg/kg натриев бромид. Доза от 19200 mg/kg води до редуциране на движенията, некоординирани движения на задните лапи и относително повишаване теглото на бъбреците.

Няма данни за мутагенна и канцерогенна активност на бромидите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

В оригиналната опаковка, на защитено от светлина място, при температура под 25°C.
Да не се замразява!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ампули от безцветно стъкло с вместимост 5 ml, с маркировка за отваряне на ампулата - цветна точка. По 10 ампули в блистер от PVC фолио, по 1 или 5 блистера в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16, 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20020118

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

21.01.2008

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли, 2012