

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рез. № 20200018

Разрешение № 66528 12-09-2024

BG/MA/MP -

Одобрение № /

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Скополамин бутилбромид Калцекс 20 mg/ml инжекционен разтвор
Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула (1 ml) съдържа 20 mg хиосцинов бутилбромид (hyoscine butylbromide).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (инжекция).

Бистър, безцветен или почти безцветен разтвор без видими частици.

pH на разтвора е 3,7 до 5,5.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Остър спазъм на стомашно-чревния тракт, жлъчните пътища, панкреаса и урогениталния тракт.
Използване на хиосцинов бутилбромид като спазмолитик при радиологични изследвания.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни и деца над 12 годишна възраст

Дозата от 20-40 mg (1-2 ампули) се прилага бавно интравенозно, интрамускулно или подкожно.
Максималната дневна доза е 100 mg (5 ампули).

Педиатрична популация

В тежки случаи, при кърмачета и деца доза от 0,3-0,6 mg/kg телесно тегло може да се прилага бавно интравенозно, интрамускулно или подкожно няколко пъти дневно. Максималната дневна доза от 1,5 mg при kg телесно тегло не трябва да се превишава.

Начин на приложение

За интравенозна, интрамускулна или подкожна инжекция.

Хиосцинов бутилбромид не трябва да се прилага чрез интрамускулна инжекция на пациенти, лекувани с антикоагулантни лекарства, тъй като може да се появи интрамускулен хематом.

Скополамин бутилбромид Калцекс може да се използва разреден.

За указания относно разреждането на лекарствения продукт преди приложение, вижте точка 6.6.

Инжектирането на хиосцинов бутилбромид не трябва да се използва ежедневно за продължителен период от време, без да се изследва причината за коремна болка.



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Тесноъгълна глаукома.
- Хипертрофия на простатата със задържане на урина.
- Механична стеноза в стомашно-чревния тракт.
- Мегаколон.
- Тахикардия.
- Миастения гравис.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

В случай, че силната необяснима болка в корема персистира или се влошава, или се появява заедно със симптоми като треска, гадене, повръщане, промени в мотилитета на червата, повишена чувствителност на коремната стена, понижено кръвно налягане, припадък или кръв в изпражненията, са необходими подходящи диагностични мерки, за да се установи етиологията на симптомите.

При пациенти с недиагностицирана и следователно нелекувана тесноъгълна глаукома приложението на антихолинергични средства като хиосцинов бутилбромид може да доведе до повишаване на вътреочното налягане. Поради това, пациентите трябва да потърсят спешна офталмологична консултация в случай, че след инжектирането на хиосцинов бутилбромид се развие болезнено, зачервено око със загуба на зрението.

След парентерално приложение на хиосцинов бутилбромид са наблюдавани случаи на анафилаксия, включително епизоди на шок. Пациентите, приемащи хиосцинов бутилбромид, трябва да се наблюдават.

Лекарственият продукт трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чревна атония и улцерозен колит, тъй като хиосциновият бутилбромид намалява стомашно-чревния мотилитет и следователно може да изостри тези състояния.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с рефлукс-езофагит, тъй като хиосциновият бутилбромид може да отпусне долния езофагеален сфинктер.

Лекарството трябва да се използва с повишено внимание при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане, при пациенти с хипертиреоидизъм и при пациенти с хроничен бронхит поради повишен вискозитет на бронхиалния секрет.

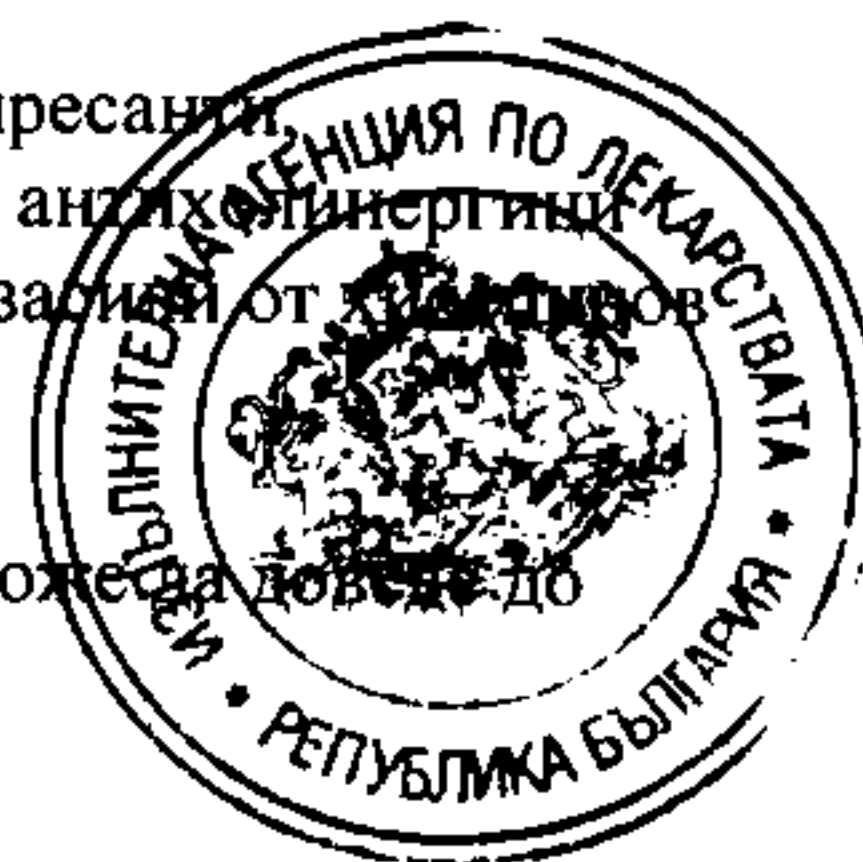
Необходимо е повишено внимание при пациенти със сърдечно-съдови заболявания, получаващи парентерално лечение с хиосцинов бутилбромид. Препоръчва се наблюдение на тези пациенти.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в една доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Антихолинергичният ефект на лекарства като три и тетрациклични антидепресанти, антихистамини, антипсихотици, хинидин, дизопирамид, амантадин и други антихолинергични (напр. тиотропий, ипратропиум, атропиноподобни съединения) може да се засили от хиосцинов бутилбромид.

Едновременното лечение с допаминови антагонисти като метоклопрамид може да доведе до намаляване на ефектите на двете лекарства върху стомашно-чревния тракт.



Тахикардичните ефекти на бета-адренергичните средства могат да бъдат засилени от хиосцинов бутилбромид.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничени данни за употребата на хиосцинов бутилбромид при бременни жени. Изследванията върху животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност (вижте точка 5.3). Като предпазна мярка хиосцин бутилбромид не се препоръчва по време на бременност.

При бременни жени лекарството може да се използва само след внимателна оценка на съотношението риск/полза.

Кърмене

Няма достатъчно информация за екскрецията на хиосцинов бутилбромид и неговите метаболити в кърмата. Използването на хиосцинов бутилбромид по време на кърмене не се препоръчва.

При кърмещи жени лекарството може да се използва само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Фертилитет

Не са провеждани проучвания за ефектите върху фертилитета (вижте точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентите трябва да бъдат информирани, че могат да изпитат нежелани лекарствени реакции, като нарушения на акомодацията или замаяност по време на лечение с хиосцинов бутилбромид. Затова трябва да се внимава при шофиране на автомобил или работа с машини. Ако пациентите изпитат такива нежелани реакции, те трябва да избягват потенциално опасни задачи като шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Много от изброените нежелани реакции могат да бъдат причислени към антихолинергичните свойства на хиосцинов бутилбромид. Антихолинергичните странични ефекти на хиосциновия бутилбромид обикновено са леки и преходни.

Нежеланите лекарствени реакции са изброени в съответствие със системите на органи на MedDRA, като се използва следната честота:

Много чести	$\geq 1/10$
Чести	$\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечести	$\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$
Редки	$\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$
Много редки	$< 1/10\,000$
Неизвестна честота	от наличните данни не може да бъде направена оценка

Нарушения на имунната система

Неизвестна честота: анафилактичен шок* включително случаи с фатален изход, анафилактични реакции*, диспнея*, кожни реакции* (напр. уртикария*, обрив*, еритема*, сърбеж*), други реакции на свръхчувствителност*

Психични нарушения

Неизвестна честота: психическо объркване при възрастни хора, възбудимост, раздразнителност

Нарушения на очите



Чести: нарушения на акомодацията
Неизвестна честота: мидриаза*, повишено вътреочно налягане*, намаляване на слъзната секреция

Сърдечни нарушения

Чести: тахикардия
Неизвестна честота: сърцебиене

Съдови нарушения

Чести: виене на свят
Неизвестна честота: понижено артериално налягане *, зачервяване*

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Неизвестна честота: сгъстяване на бронхиалния секрет

Стомашно-чревни нарушения

Чести: сухота в устата
Неизвестна честота: запек

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Неизвестна честота: дисхидроза*

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Неизвестна честота: ретенция на урина*

* = Тази нежелана реакция е наблюдавана по време на пост-маркетинговия период. С 95% сигурност, категорията на честотата не е по-голяма от „нечести“, но може да е по-ниска. Прецизната оценка на честотата не е възможна, тъй като нежеланата лекарствена реакция не е налична в базата данни на клиничното изпитване, в което са били включени 185 пациенти.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми

В случай на предозиране може да се появят антихолинергични симптоми.

Лечение

Симптомите на предозиране с хиосцинов бутилбромид отговарят на лечение с парасимпатикомиметици. При пациенти с глаукома трябва незабавно да се направи консултация с офталмолог. Сърдечно-съдовите усложнения трябва да се лекуват съобразно обичайните терапевтични принципи. В случай на респираторна парализа, трябва да се осигури интубация и изкуствено дишане.

При ретенция на урина може да се наложи катетеризация.

Допълнително, ако е необходимо, може да се прилага подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: алкалоиди на Беладона, полусинтетични, четвъртични амониеви производни, АТС код: A03BB01.

Хиосциновият бутилбромид упражнява спазмолитичен ефект върху гладката мускулатура на стомашно-чревния тракт, жлъчните пътища и урогениталния тракт. Хиосцин-N-бутилбромид е четвъртично амониево съединение и не преминава кръвно-мозъчната бариера към централната нервна система. Поради това не се наблюдават антихолинергични странични ефекти от ЦНС. Периферният антихолинергичен ефект на Хиосцин-N-бутилбромид се дължи отчасти на блокада на парасимпатикови ганглии в чревната стена и отчасти на антимускаринов ефект.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция и разпределение

След интравенозно приложение, хиосциновият бутилбромид бързо се разпределя ($t_{1/2\alpha} = 4 \text{ min}$, $t_{1/2\beta} = 29 \text{ min}$) в тъканите. Обемът на разпределение (V_{ss}) е 128 l (приблизително 1,7 l/kg). Поради високия си афинитет към мускариновите и никотиновите рецептори, хиосциновият бутилбромид се разпределя главно в мускулните клетки на коремната и тазовата област, както и в интрамуралните ганглии на коремните органи. Свързването с плазмените протеини е приблизително 4,4 %. Проучванията при животни показват, че хиосцинов бутилбромид не преминава кръвно-мозъчната бариера, но няма клинични данни за този ефект.

Метаболизъм и елиминиране

Основният метаболитен път е хидролитичното разцепване на естерната връзка. Терминалният полуживот е приблизително 5 часа. Тоталният клирънс е 1,2 l/min. След интравенозно инжектиране, 42 до 61 % от дозата се екскретира с урината и 28,3 до 37 % с изпражненията. Приблизително 50 % от дозата се екскретира с урината непроменена. Метаболитите, които се екскретират по бъбречния път, се свързват слабо с мускариновите рецептори и следователно не се счита, че допринасят за ефекта на хиосцин бутилбромид.

5.3 Предклинични данни за безопасност

При ограничени проучвания за репродуктивна токсичност хиосцинов бутилбромид не показва данни за тератогенност при плъхове при 200 mg/kg в диетата или при зайци при 200 mg/kg чрез перорален прием или 50 mg/kg чрез подкожна инжекция. Фертилитетът при плъхове не е нарушен при дози до 200 mg/kg в диетата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев хлорид
Хлороводородна киселина, концентрирана (за корекция на pH)
Натриев хидроксид (за корекция на pH)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти, с изключение на посочените в точка 6.6.

6.3 Срок на годност

Неотворена ампула: 5 години



Срок на годност след отваряне на ампулата: Лекарственият продукт трябва да се използва веднага.

Срок на годност след разреждане: Химичната и физична стабилност след разреждане е доказана за срок от 24 часа при температура 25 °C и 2-8 °C.

От микробиологична гледна точка, освен ако методът за отваряне/разреждане не изключва риска от микробно замърсяване, продукта трябва да се използва незабавно. Ако не се използва веднага, времето и условията за съхранение по време на употреба са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

За условията на съхранение след разреждане или първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Ампули от прозрачно стъкло тип I от 1 ml.

Ампули са опаковани в PVC вложка, поставена в картонена кутия.

Размери на опаковката: 5 или 10 ампули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Само за еднократна употреба. Всяка неизползвана част трябва да бъде изхвърлена след отваряне.

Лекарственият продукт трябва визуално да се инспектира преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори без частици.

Скополамин бутилбромид Калцекс може да се разрежда с декстроза или с натриев хлорид 0,9% инжекционен разтвор.

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Латвия

тел: +371 67083320

имейл: kalceks@kalceks.lv

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. №: 20200018

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



Дата на първо разрешаване: 06. 02. 2020

Дата на подновяване на разрешението за употреба:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

