



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ

Моля прочетете внимателно тази листовка преди приложението на лекарствения продукт, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

HALIDOR® solution for injection
ХАЛИДОР инжекционен разтвор
(bencyclane fumarate)

За интравенозно или интрамускулно приложение.

Производител и притежател на разрешението за употреба:

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.
1106 BUDAPEST, Kereszturi ut 30-38.
HUNGARY
Phone: (36-1) 265 5555
Fax: (36-1) 265 5529

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТОВА ЛЕКАРСТВО?

Всяка ампула от 2 ml съдържа 50 mg от лекарственото вещество Bencyclane fumarate (Бенциклян фумарат).

Освен това съдържа като помощни вещества натриев хлорид за вливания и дестилирана вода за инжекции.

Bencyclane отпуска гладката мускулатура в организма и разширява кръвоносните съдове. Също потиска спазването на кръвните плочици. Затова има ефект и при различни заболявания, които протичат със спазъм (свиване) на кръвоносните съдове и при функционални нарушения. Също е доказано ефективен при лечение на заболявания, придружени от спазъм на гладката мускулатура на вътрешните органи.

2. КОГА СЕ ПРИЛАГА ХАЛИДОР ИНЖЕКЦИОНЕН РАЗТВОР?

Halidor е показан за лечение на:

(а) съдови нарушения.

Включват: периферни съдови нарушения (напр. синдром на Raynaud), акроцианотични състояния, свързани с вазоспазъм, състояния на артериална оклузия, cerebro-васкуларни нарушения (адювантно лечение на последните).



(b) висцерален спазъм.

В гастроентерологията, при гастро-ентерит от различна етиология (особено инфекциозен), инфекциозен и възпалителен колит, функционални заболявания на дебелото черво, тенезми, постоперативен метеоризъм, холецистит, холелитиаза, пост-холецистектомичен синдром, нарушен мотилитет придружаващ дискинезия на сфинктера на Oddi, стомашна и дуоденална язва (в комбинация с други лекарства).

В урологията, тенезмите на пикочния мехур може да се повлияят от лечението, а също може да се приложи като адювантно лечение при нефролитиаза (заедно с аналгетици при колики и болки на уретера), както и за подготовка за инструментални изследвания.

3. КОГА НЕ ТРЯБВА ДА ПРИЛАГАТЕ ТОЗИ РАЗТВОР?

Приложението на лекарствения продукт е противопоказано при:

- Свръхчувствителност към лекарственото вещество или някои от помощните вещества
- Тежка дихателна, бъбречна и/или чернодробна недостатъчност
- Декомпенсирана сърдечна недостатъчност, остър инфаркт на миокарда, AV блок
- Епилепсия или увеличена склонност към конвулсии
- Пресен мозъчен инсулт или мозъчна травма в предходните 12 месеца

Бременността и кърменето представляват относително противопоказание.

4. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ ПРИЛАГАНЕ НА ИНЖЕКЦИИТЕ

Парентералното приложение не трябва да се опитва при циркулаторна и/или дихателна недостатъчност, при пациенти с предиспозиция към колапс, при такива с уринна задръжка поради простатна хипертрофия (benign prostate hyperplasia може да намали тонуса на гладката мускулатура на пикочния мехур и така да увеличи ретенцията).

5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПО ВРЕМЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО

При парентерално приложение мястото на приложение на лекарството трябва да се променя поради риск от увреждане на ендотела и тромбофлебит.

При дългосрочно лечение на всеки 2 месеца трябва да се извършват лабораторни изследвания.

6. КАК ДРУГИТЕ ЛЕКАРСТВА МОГАТ ДА ПОВЛИЯТ ЛЕЧЕНИЕТО С ХАЛИДОР ИНЖЕКЦИИ?

Да се комбинира внимателно с:

- анестетици и седативни лекарства (повишава се техният ефект)



- симпатомиметици (поради риск от надкамерна и камерна тахиаритмия)
- лекарства, предизвикващи хипокалиемия (напр. quinidine, поради допълнителния им аритмогенен ефект)
- дигиталис (риск от увеличена токсичност на дигиталис и от развитие на аритмия)
- бета-блокери (намаляват сърдечната честота, докато Halidor я увеличава). Необходимо е намаляване на дозата на бета-блокери при пациенти, които получават и двете лекарства.
- калциеви антагонисти и други антихипертензивни лекарства (адитивен ефект).
- лекарства, предизвикващи спазмофилия като нежелан ефект, може да се стигне до адитивен резултат.
- аспирин, поради риск от увеличение на потискащия тромбоцитната агрегация ефект.

7. ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ ПО ВРЕМЕ НА ЛЕЧЕНИЕТО С ХАЛИДОР

В началото на лечението с Halidor шофиране и извършване на дейности с повишен риск от инциденти трябва да става много внимателно.

8. ДОЗИРОВКА

Инжекционният разтвор се оказва по-ефективен при съдови заболявания. При възрастни се прилагат 200-300 mg 2-3 пъти дневно. Инфузиите трябва да се прилагат бавно, за около 1 час. За висцерална спазмолиза при акутни състояния, 2-4 ампули се прилагат бавно i.v. Преди приложение, инжекционният разтвор трябва да се разтвори с физиологичен разтвор до обем 10-20 ml.

Една друга алтернатива е i.m. приложение на 1 ампула.

Необходимо е да не се превишават посочените дози. Предозирането води до следната симптоматика: тахикардия, хипотония, колапс, инконтиненция на урина, сомнолентност или безпокойство, а при тежките случаи на предозиране – епилептиформни припадъци.

Лечение на предозирането: няма специфичен антидот. Ако се развият конвулсии се препоръчва приложението на бензодиазепини. Няма данни за ползата от диализа при лечението на предозиране с Halidor.

9. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

По време на лечението с Halidor е възможна появата на следните нежелани реакции:

От страна на стомашно-чревния тракт: сухота в устата, болки в стомаха, абдоминален дискомфорт, гадене, повръщане.

От страна на ЦНС: спорадично безпокойство, главоболие, замаяност, нарушения в походката, тремор, сънливост, нарушения в съня, нарушения в паметта.



Преходна обърканост, халюцинации, симптоми на фокално церебрално увреждане се наблюдават много рядко.

При тежко предозиране могат да се наблюдава тонично-клонични гърчове.

От страна на сърдечно-съдовата система: понякога може да се развие предсърдна или камерна тахиаритмия, особено при едновременно приложение на vecsuclane с аритмогенни лекарства.

От страна на кожата: симптоми на свръхчувствителност.

Преходни повишения на GOT и GPT и намаление броя на левкоцитите могат да се намерят при лабораторни изследвания.

Други нежелани реакции: може да се прояви общо неразположение и наддаване на телесно тегло.

При венозно приложение може да се наблюдава тромбофлебит.

Ако се прояви някаква друга нежелана лекарствена реакция, която не е спомената в тази листовка или някоя от гореописаните реакции започне да Ви безпокои, трябва да информирате Вашия лекар!

Датата на срока на годност е отпечатана върху опаковката. Ампулите не бива да се прилагат след тази дата.

Пазете лекарството на безопасно място, в оригиналната опаковка.

СЪХРАНЯВАЙТЕ ВСИЧКИ ЛЕКАРСТВА НА НЕДОСТЪПНО ЗА ДЕЦА МЯСТО.

10. ДАТА НА ИЗГОТВЯНЕ И ПОСЛЕДНА ПРОВЕРКА

Март 2003 год.

