



ОПИСАНИЕ ХАРАКТЕРИСТИК ПРЕПАРАТА
(информация для специалистов)

*Компоселл 1.5
от 20.04.2010*

Содержание

1. Наименование медицинского продукта.....	2
2. Качественный и количественный состав.....	2
3. Лекарственная форма.....	2
4. Клинические данные.....	2
4.1 Показания к применению.....	2
4.2 Способ применения и дозировка.....	2
4.3 Противопоказания.....	3
4.4 Особые рекомендации и меры предосторожности.....	4
4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия.....	4
4.6 Применение в период беременности и грудного вскармливания.....	4
4.7 Воздействие на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами.....	4
4.8 Побочные действия.....	4
4.9 Передозировка.....	5
5. Фармакологические свойства.....	6
5.1 Фармакодинамические свойства.....	6
5.2 Фармакокинетические свойства.....	6
5.3 Данные доклинических исследований безопасности лекарственного средства.....	7
6. Фармацевтические данные.....	7
6.1 Перечень наполнителей.....	7
6.2 Несовместимость.....	7
6.3 Срок хранения.....	7
6.4 Специальные меры предосторожности при хранении.....	7
6.5 Тип и содержимое упаковки.....	7
6.6 Инструкции по применению/обращению.....	7
7. Владелец разрешения на продажу/изготовитель.....	8
8. Номер разрешения на продажу.....	8
9. Дата первоначального разрешения/продления разрешения.....	8
10. Дата внесения в текст (частичных) изменений.....	8

1. Наименование медицинского продукта

Калимин 60 N

2. Качественный и количественный состав

Действующий ингредиент:
пиридостигмина бромид (INN) 60 мг в 1 таблетке

3. Лекарственная форма

Таблетки

4. Клинические данные**4.1 Показания к применению**

- Тяжелая миастения
- Астенический синдром
- Атония желудочно-кишечного тракта и мочевого пузыря

4.2 Способ применения и дозировка

Тяжелая миастения:

Как правило, при появлении первоначальных симптомов назначают по 30–60 мг пиридостигмина бромид, распределяя на 3 – 6 приемов в сутки; при таком приеме следует использовать лекарственные формы с содержанием 10 мг пиридостигмина бромид в таблетке (Калимин 10 N).

При прогрессировании заболевания рекомендуется назначать по 1–3 таблеток Калимина 60 (от 120 до 720 мг пиридостигмина бромид в день) 2–4 раза в день.

При лечении тяжелой миастении дозировку пиридостигмина бромид следует определять строго индивидуально в зависимости от степени тяжести болезни и ответа на лечение. Дозы, рекомендуемые при этом показании, являются ориентировочными.

Атония кишечника / задержка мочи

Назначают по 1 таблетке Калимина 60 N (60 мг пиридостигмина бромид) каждые 4 часа.

Калимин 60 N

Калимин 60 N противопоказан грудным детям, детям младшего и школьного возраста с атонией кишечника (например, в случае паралитической непроходимости кишечника) в связи с высоким содержанием действующего вещества.

Грудным детям назначают по 10 мг пиридостигмина бромидом каждые 4 часа в течение двух дней.

Детям младшего и школьного возраста назначают от 20 до 30 мг пиридостигмина бромидом каждые 4 часа в течение двух дней.

Имеется лекарственная форма с содержанием 10 мг пиридостигмина бромидом в таблетке (Калимин 10 N), позволяющая осуществлять индивидуальный подбор и точное определение размера требуемой дозы для этих пациентов.

Больные с нарушениями функции почек

Так как пиридостигмина бромид выводится, в основном, в неизменном виде через почки, больным с заболеваниями почек могут требоваться меньшие дозы препарата. В этом случае дозировка должна определяться индивидуально в зависимости от воздействия препарата.

Способ применения

Таблетки принимают внутрь, запивая небольшим количеством жидкости.

Продолжительность применения

Продолжительность курса лечения зависит от показаний.

4.3 Противопоказания

Применение противопоказано:

- в случае известной гиперчувствительности к действующему веществу;
- при механической непроходимости желудочно-кишечного тракта и закупорке мочевыводящих путей;
- при повышенном тоне бронхиальной мускулатуры (например, в случае бронхиальной астмы или спастического бронхита);
- в сочетании с деполяризующими миорелаксантами (например, суксаметоний), так как это может вызывать синергический эффект.

Применяют только после тщательного сопоставления факторов риска и положительных результатов при:

- язве желудка;
- декомпенсированной сердечной недостаточности;
- инфаркте миокарда;
- тиреотоксикозе.

Применение только с большой осторожностью при лечении больных с:

- брадикардией;
- сахарным диабетом;
- заболеваниями почек (в случае необходимости корректируют дозу);
- паркинсонизмом;

- перенесенными заболеваниями печени (см. п 4.4.);
- после хирургических операций на желудочно-кишечном тракте.

4.4 Особые рекомендации и меры предосторожности

Необходимо тщательно контролировать режим лечения больных (при необходимости с индивидуальным подбором дозы) в случае наличия факторов риска, указанных в разделе "Противопоказания" (см. п.4.3).

У больных с перенесенными заболеваниями печени необходимо с регулярными интервалами выполнять проверку функции печени.

При лечении больных со злокачественной миастенией следует осуществлять точный индивидуальный подбор дозы в зависимости от степени тяжести болезни и реакции организма на лечение (см. п.4.2).

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Пиридостигмина бромид может усиливать воздействие производных морфия и барбитуратов.

4.6 Применение в период беременности и грудного вскармливания

Достаточного опыта применения пиридостигмина бромида при беременности не имеется. В связи с этим в период беременности лекарственный препарат должен применяться только после тщательного сопоставления факторов риска и ожидаемого положительного результата.

Так как пиридостигмина бромид переходит в материнское молоко, во время лечения с применением этого лекарственного препарата следует воздержаться от грудного вскармливания.

4.7 Воздействие на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

В случае недостаточной компенсации основной болезни или при развитии холинергических эффектов, вызванных относительной передозировкой лекарственного средства, может нарушаться способность к действиям в качестве активного участника дорожного движения и управлению механизмами.

4.8 Побочные действия

При приеме пиридостигмина бромида могут наблюдаться обильное потоотделение, слюноотделение и слезотечение, усиление секреции бронхиальных желез, тошнота, рвота, понос, приступообразные боли в животе, обусловленные повышенной перистальтикой

кишечника, частые позывы на мочеиспускание, миоклонус, мышечный тремор, миастения и расстройства аккомодации глаза. При приеме лекарственного препарата в более высоких дозах возможны брадикардальная аритмия и нежелательное падение кровяного давления.

Эти побочные эффекты могут быть симптомами передозировки или холинергического криза. Поэтому во всех случаях необходимо выяснять причину этих проявлений. При необходимости для устранения парасимпатомиметических эффектов следует вводить подкожно, внутримышечно или (медленно) внутривенно атропина сульфат (см. п. 4.9 и нижеприведенное примечание).

В очень редких случаях наблюдались проявления экзантемы.

Примечание.

Передозировка пиридостигмина бромида может вызывать развитие холинергического криза, сопровождаемого, среди прочего, выраженной или нарастающей мышечной слабостью вплоть до наступления паралича, т.е. существует риск наступления угрожающего жизни больного паралича дыхательных путей! Другие сопутствующие явления могут включать падение артериального давления вплоть до циркуляторного коллапса, брадикардию вплоть до остановки сердечной деятельности или парадоксальное развитие рефлекторной тахикардии. В этом случае после немедленного прекращения приема лекарственного средства необходимо медленно ввести методом внутривенного введения в дозе от 1 до 2 мг атропина сульфата (см. п. 4.9).

4.9 Передозировка

Симптомы интоксикации:

Слюноотделение и слезотечение, эритема, потоотделение, ощущение усталости, слабость, выраженный миоз, нарушение зрения, головокружение, тошнота, рвота, непроизвольные мочеиспускание и дефекация, колики, мышечный паралич, (в результате блокады нервно-мышечного аппарата), бронхоспазм, легочный отек, падение артериального давления вплоть до циркуляторного коллапса, брадикардия вплоть до остановки сердца, возможная рефлекторная тахикардия.

Лечение интоксикаций:

1-2 мг атропина сульфат медленно вводят внутривенно в качестве специфического антидота. Дозировка зависит от действия препарата; при необходимости первоначальная доза может вводиться повторно через 2 – 4 часа в зависимости от частоты пульса. Очистить дыхательные пути, при необходимости сделать искусственное дыхание. В случае остановки сердца выполнить массаж сердца. Необходим контроль водноэлектролитного баланса в организме. После перорального приема пиридостигмина бромида - промывание желудка и прием активированного угля.

5. Фармакологические свойства

Фармакотерапевтическая группа

Ингибитор холинэстеразы

Код АТХ: N07AA02

5.1 Фармакодинамические свойства

Пиридостигмина бромид блокирует холинэстеразу и действует как симпатомиметик непрямого действия. Блокирование этого фермента приводит к увеличению концентрации ацетилхолина на рецепторах в области холинергических синапсов, обуславливая интенсивное и продолжительное воздействие ацетилхолина.

Пиридостигмина бромид оказывает преимущественное влияние на периферические системы, не воздействуя на функции центральной нервной системы, так как действующее вещество не способно проникнуть через гематоэнцефалический барьер из-за низкой растворимости в липидах.

Действие лекарственного средства постепенно наступающее, постоянное, продолжительное, с медленным ослабеванием эффекта.

Пиридостигмина бромид в особенности эффективен при использовании в качестве антимиастенического средства.

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция и биодоступность

При пероральном применении время достижения максимального уровня пиридостигмина бромида в плазме крови составляет от 1,5 до 3 часов.

При пероральном применении биодоступность пиридостигмина бромида составляет от 8 до 20%. У больных со злокачественной миастенией она может снижаться до уровня менее 4%. Скорость и степень абсорбции характеризуются значительной индивидуальной вариабельностью.

Распределение/метаболизм/выведение

Пиридостигмина бромид не проникает через гематоэнцефалический барьер. Период полувыведения пиридостигмина бромида составляет около 1,5 часа после внутривенного введения; при пероральном введении он может быть дольше в 2 – 2,5 раз.

В печени пиридостигмина бромид частично метаболизируется до неактивных метаболитов. Неметаболизированная часть действующего вещества и метаболиты в основном выводятся через почки.

5.3 Данные доклинических исследований безопасности лекарственного средства

У мышей при пероральном введении значение ЛД₅₀ пиридостигмина бромидом составляет от 12 до 15 мг/кг массы тела и при внутривентральном введении – 3 мг/кг массы тела.

При исследованиях на животных при длительном введении терапевтических доз патологических изменений не установлено.

Исследования, проведенные с целью определения возможного токсикологического воздействия на репродуктивную функцию мышей и кроликов не выявили воздействия пиридостигмина бромидом на репродуктивные функции.

6. Фармацевтические данные

6.1 Перечень наполнителей

Стеарат магния, поливидон К 25, гидрохлорид глутаминовой кислоты, очищенная вода, осажденная двуокись кремния, высокодисперсная двуокись кремния, кукурузный крахмал, микрокристаллическая целлюлоза.

6.2 Несовместимость

До настоящего времени случаи несовместимости не выявлены.

6.3 Срок хранения

3 года

Данное лекарственное средство не следует применять после истечения срока хранения.

6.4 Специальные меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Тип и содержимое упаковки

По 100 таблеток во флаконе коричневого стекла с пластмассовой крышкой с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону с инструкцией по применению в картонную пачку.

6.6 Инструкции по применению/обращению

Специальных инструкций не имеется.

7. Владелец разрешения на продажу/изготовитель

АВД Фарма ГмбХ и Ко КГ, Вазаштрассе 50, 01445 Радебойль, Германия/
Клоке Фарма-Сервис ГмбХ, Штрассбургер штрассе 77, 77767 Аппенвейер,
Германия

8. Номер разрешения на продажу

Германия: 12/11/350.

9. Дата первоначального разрешения/продления разрешения

Германия: 19 декабря 1962 г.

10. Дата внесения в текст (частичных) изменений

Ноябрь 2001 г.