

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

Ulcamed – Улкамед 120 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Секоја филм-обложена таблета содржи 120 mg бизмут оксид (во форма на три-калиум дицитратобизмутат (бизмут субцитрат)).

За целосна листа на ексципиенси, погледнете во точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Филм-обложена таблета .

Филм-обложените таблети Улкамед се бели до приближно бели, тркалезни (со дијаметар од 10 mm), малку биконвексни, филм-обложени таблети, со закосени рабови.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

- Терапија на гастрични и дуоденални улкуси.
- Помош во ерадикацијата на *Helicobacter pylori* во комбинација со други лекови.
- Гастритис поврзан со диспептично нарушување, кога е потребна ерадикација на *Helicobacter pylori*.

4.2 Дозирање и начин на употреба

Дозирање

Препорачани се следните шеми на дозирање:

- 1 таблета четири пати на ден на празен stomак (половина час пред секој од трите главни оброци и пред спиење)
- или
- 2 таблети два пати на ден на празен stomак, половина час пред појадокот и половина час пред вечерата или пред спиење.

Максималното времетраење на еден терапевтски циклус изнесува два месеца. Треба да поминат најмалку две месеци пред да се започне нов терапевтски циклус со лекови што содржат бизмут.

За терапија на дуоденални и гастрични улкуси, времетраењето на еден терапевтски циклус изнесува 4 до 8 недели.

За искоренување на *H. pylori*, при изборот на комбинираната терапија и времетраењето на терапијата (7 до 14 дена) треба да се разгледа индивидуалната толеранција на пациентот кон лекот, и лекувањето треба да се спроведе во согласност со регионалните шеми на резистентност и со препораките за лекување.

Педијатриска популација

Употребата на лекот Улкамед кај деца и адолесценти не се препорачува.

Начин на употреба

Таблетите Улкамед треба да се голтнат цели со доволна количина на вода.

4.3 Контраиндикации

- Хиперсензитивност на активната супстанција бизмут оксид, или на некој од ексципиентите наведени во точка 6.1.
- Тешко ренално нарушување.

4.4 Мерки на претпазливост и посебни предупредувања

Продолжената употреба на високи дози на бизмутни соединенија не се препорачува, поради тоа што понекогаш може да доведе до појава на реверзибилна енцефалопатија. Ако лекот Улкамед се користи според препораките, веројатноста да дојде до оваа појава е многу мала. Сепак, не се препорачува истовремена употреба на други соединенија што содржат бизмут.

4.5 Интеракции со други лекови или други форми на интеракции

Половина час пред или по дозата на лекот Улкамед не треба да се консумира ниту еден друг лек, особено не антациди, храна или пијалок, млеко, овошје или овошни сокови, бидејќи тие можат да му влијаат на дејството на лекот.

При истовремена употреба, теоретски може да дојде до намалување на апсорпцијата на тетрациклините.

4.6 Плодност, бременост и лактација

Бременост

Не постојат доволно податоци за употребата на три-калиум дицитратобизмутат за време на бременоста кај жените, за да можат да се проценат неговите потенцијални штетни дејства. До денес, не се пронајдени докази за штетни дејства во студиите на животни.

Поради недостиг на податоци, употреба на лекот за време на бременоста не се препорачува.

Доење

Не постојат доволно податоци за употребата на три-калиум дицитратобизмутат за време на доењето кај луѓето, за да можат да се проценат неговите потенцијални штетни дејства.

4.7 Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Нема достапни податоци за влијанието на овој лек врз способноста за возење. Сепак не се очекува влијание врз способноста за возење или за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Класа на системи на органи	Многу чести ($\geq 1/10$)	Помалку чести ($\geq 1/1,000$ до $< 1/100$)	Многу ретки ($< 1/10,000$)
нарушувања на имунолошкиот систем			анафилактична реакција
гастроинтестинални нарушувања	поцрнување на столицата	гадење, повраќање, запек, дијареа	
нарушувања на кожата и поткожното ткиво		исип, пруритус	

Пријавување на несакани дејства

Пријавувањена несакани дејства во постмаркетиншкиот период е важно. Тоа овозможува континуирано следење на односот ризик/корист на лекот. Се замолуваат здравствените

работници да пријавуваат било какви несакани дејства.

4.9 Предозирање

Симптоми

Акутната, голема предозираност може да доведе до ренална инсуфициенција со латентен период до 10 дена.

Третман

Изложеноста на многу висока доза треба да се третира со гастрична лаважа, проследена со повторена администрација на активен јаглен и осмотски лаксативи. Во најголем број на случаи, тоа ќе ја спречи апсорпцијата на бизмут до тој степен што нема да биде потребен дополнителен третман.

Одредувањето на концентрациите на бизмут во крвта и урината е неопходно во случај на акутна и во случај на потенцијално хронична интоксикација, за да можат симптомите да се одредат како последица на зголемената изложеност на бизмут. Ако симптомите се должат на акутно или хронично предозирање со бизмут, треба да се разгледа администрацијата на хелатна терапија со димеркаптосукцинска киселина (DMSA) или димеркаптопропанол сулфонска киселина (DMPS). Доколку постои доказ за тешка бубрежна дисфункција, хелацијата треба да биде проследена со хемодијализа.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1 Фармакодинамика

Фармакотерапевтска група: Лекови за нарушувања поврзани со лачењето на желудочна киселина, Други лекови за пептичен улкус и гастро-езофагеална рефлуксна болест (GORD), АТС код: A02BX05.

Механизам на дејство

Под дејство на желудочната киселина, се формира талог од три-калиум дицитратобизмутат, кој првенствено се прилепува за улцерираната област и ја инхибира активноста на пепсинот. Три-калиум дицитратобизмутат исто така ја штити слuzницата преку стимулирање на синтезата и секрецијата на ендогените простагландини, а со тоа го зголемува производството на бикарбонат и муцин. Покрај тоа, три-калиум дицитратобизмутат има антибактериска активност против *Helicobacter pylori*. Искоренувањето на оваа бактерија е проследено со подобрување на хистолошката слика и со симптоматско подобрување.

Фармакодинамски ефекти

Три-калиум дицитратобизмутат придонесува за лекување на висок процент на гастрични и дуоденални улкуси. Неговото антибактериско дејство е поврзано со пониска фреквенција на повторување на улкуси во првата година по прекилот на терапијата, во споредба со некои други лекови.

5.2 Фармакокинетика

Апсорпција

Три-калиум дицитратобизмутат има локално дејство. Сепак, за време на терапијата се апсорбираат мали количини на бизмут (помалку од 0,2% од дозата).

Дистрибуција

Бизмутот се дистрибуира главно во бубрезите. Во другите органи може да се детектира само во траги.

Метаболизам



Три-калиум дицитратобизмутат се таложи локално во желудникот под влијание на гастричната киселина, и притоа формира нерастворливи соединенија, како бизмут оксихлорид и бизмут цитрат.

Елиминација

Најголемиот дел од ингестираниот бизмут се излачува преку фецесот. Уринарниот клиренс на малата количина што се апсорбира изнесува приближно 50 ml/min. Моделот што е потребен за да се опише екскрецијата на бизмутот со тек на времето се состои од најмалку 3 дела. Полуживотот изнесува 5 до 11 дена.

5.3 Предклинички податоци за сигурноста

Перорална единечна доза на бизмут не ја зголемила смртноста кај стаорците при дози до 2000 mg/kg. Во 28-дневната студија за токсичност на повторена перорална доза не биле забележани значајни промени на клиничките знаци, телесната тежина, консумирањето на храна, хематологијата, клиничката хемија, анализите на урината, тежината на органите, аутопсијата или хистопатолошките наоди, кои му се припишуваат на третманот со бизмут. Нивото на дозата при кое не се забележани несакани дејства (no-observed-adverse-effect level (NOAEL)), за бизмутот било утврдено дека изнесува 1000 mg/kg за мажите и жените. Не биле забележани знаци на хепатотоксичност. Исто така, не биле забележани хистопатолошки промени на коскената срцевина или лимфните органи (тимус, слезина, лимфни јазли).

Мутагеноста на бизмутот не може да се процени поради големите недостатоци на студиите.

Не биле спроведени исцрпни студии за дејствата на администрацијата на бизмут цитрат врз плодноста на мажите или жените и врз раниот ембрионален развој. Кај зајациите токсичноста кај мајката била очигледна. Сепак, не биле забележани негативни дејства врз загубата на јајце-клетката пред и после имплантацијата, врз бројот на живи фетуси или врз развојот на фетусот. Три-калиум дицитратобизмутат не се смета за фототоксичен.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на ексципиенси

Јадро на таблетата:

пченкарен скроб

повидон K30

полакрилин калиум

макрогол 6000

магнезиум стеарат (E470b)

Филм-обвивка на таблетата:

поливинил алкохол

макрогол 4000

талк

титаниум диоксид (E171)



6.2 Инкомпатибилности

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

3 години

6.4 Начин на чување

Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од светлина и влага.
Овој лек не бара некои посебни услови на чување во однос на температурата.

6.5 Пакување

Блистер (OPA/Alu/PVC фолија, Alu фолија): 28 филм-обложени таблети , во кутија.

6.6 Упатство за употреба

Без посебни услови.

Секој неискористен производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со законската регулатива.

7. ПОДАТОЦИ ЗА НОСИТЕЛОТ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул. Христо Татарчев-1, број 101, 1000 Скопје, Република Северна Македонија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

28 x 120 mg: 11-7864/4

9. ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ/ОБНОВА ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

28 x 120 mg: 28.12.2017/

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

