

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ
CABRAL 800 mg/3 ml раствор за инјектирање
(fenyramidol hydrochloride)

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

КАБРАЛ 800 mg/3 ml раствор за инјектирање

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанција :

фенираמידол хидрохлорид.....800.00 mg

Помошни состојки:

натриум хидроксид.....2.73 mg

За листа на помошни состојки видете дел 6.1

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Раствор за инјектирање

Безбоен или светло жолт, бистар раствор во ампули со килибарна боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1 Терапевтски индикации

КАБРАЛ е индициран за симптоматско лекување на акутна мускулна болка поврзана со грчеви во мускулите.

4.2. Дозирање и начин на употреба

Дозирање:

Препорачаната доза е 800 mg (1 ампула) дневно, освен ако лекарот не Ви препорачал поинаку.

Зачестеност и период на употреба:

Може да се употребува во текот на 7 дена кај акутни случаи. Но, при хронична употреба, периодот на лекување и зачестеноста на употреба треба да се утврди врз основа на симптомите на пациентот од страна на лекар кој го применува третманот.

Начин на употреба:

КАБРАЛ раствор за инјектирање е наменет само за инјектирање. Тој се инјектира длабоко во глутеалниот мускул. КАБРАЛ растворот за инјектирање може да се администрира на празен или на полн желудник. Заради можноста од вртоглавица и поспаност, се препорачува да се изврши инјектирањето кај пациентот во лежечка положба, а исто така се препорачува пациентот да одмори ½-1 час по примената на инјекцијата.

Дополнителни информации за посебни популации:

Ренално/хепатално нарушување:

Нема доволно сигурни податоци за безбедна употреба при ренално и хепатално нарушување. Затоа, не се препорачува употреба кај овие случаи.

Педијатриска популација

Ефикасноста и безбедноста кај деца не е позната, затоа не се препорачува да се



употребува кај оваа популација.

Геријатриска популација

Дозата може да има потреба да биде намалена кај повозрасни пациенти.

4.3. Контраиндикации

Лекот е контраиндициран за пациенти кои имаат пречувствителност на фенираמידол или на кои било помошни супстанции присутни во составот на лекот.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост за употреба

Фенираמידол HCl ги зајакнува дејствата на антикоагулансите, некои перорални антидијабетици и антиконвузанти. Затоа, при истовремена употреба на овие лекови треба да се внимава.

Фенираמידол може да предизвика централни дејства како што е седација и депресија особени при високи дози.

Тој треба внимателно да се употребува кај луѓе со низок крвен притисок.

При употреба на лекот кај дисфункција на црниот дроб или во комбинација со лекови за кои е познато дека се штетни за црниот дроб, треба да се внимава. Во овој случај следењето на ензими на црниот дроб е важно.

КАБРАЛ содржи 2.73 mg натриум хидроксид. Ова треба да се земе предвид кај пациенти кои се на режим на исхрана со контролиран внес на натриум.

4.5. Интеракција со други лекови и други форми на интеракција.

Во случаи кога се употребува заедно со антикоагуланси како деривати на кумарин (на пр. бисхидроксикумарин, варфарин или фениндион), фенираמידол го спречува метаболизмот на овие лекови преку ензимите P450. Поради тоа, времетраењето на дејството на антикоагуланси, а со тоа и на протромбинското време може да биде продолжено. КАБРАЛ не треба да се употребува истовремено со овие лекови.

Фенираמידол го спречува метаболизмот на антиконвузивни лекови како што е дипенилхидантоин. Антиконвулзантите можат да предизвикаат нистагмус, атаксија и ментални промени, зависно од покачените плазматски нивоа. Затоа, употребата на овој тип на лекови заедно со КАБРАЛ треба да се избегнува. Фенираמידол го спречува метаболизмот на толбутамид, а исто така може да предизвика покава на продолжена хипогликемија. Затоа, треба да се внимава во случај лекот да се употребува заедно со толбутамид.

Дополнителни информации за посебни популации:

Педијатриска популација:

Интеракцијата на лекот не е испитана кај педијатриска популација.

4.6. Бременост и доене

Општа препорака

Бременост: категорија C

Фертилитет



Нема податоци за употреба кај жени во репродуктивен период. Не е спроведено студија за влијанието врз плодноста.

Бременост

Нема податоци за употреба на лекот за време на бременост.

Доење

Не е познато дали фенираמידол се излачува во мајчиното млеко. Бидејќи многу лекови се излачуваат во мајчиното млеко, не се препорачува употреба на фенираמידол кај жени кои дојат.

4.7.Дејства врз способноста на возење и ракување со машини

Поспаност или вртоглавица можат да се јават при употреба на фенираמידол. Поради тоа, пациентите треба да се предупредат да бидат внимателни за време на терапијата со КАБРАЛ додека управуваат со возила и ракуваат со машини.

4.7. Несакани дејства

Фенираמידол обично е лек кој добро се толерира со ниска токсичност. Несаканите дејства се генерално благи а прекилот на лекувањето е ретко потребен. Инциденцата на несакани дејства пријавени со КАБРАЛ била слична со плацебо. Немало значителна промена во профилот на несаканите кај долготрајни лекувања. Тој не предизвикува развој на толеранција или зависност.

Реакциите се класифицирани согласно следните фреквенции: многу чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); помалку чести ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), многу ретки ($< 1/10000$), непозната (не може да се утврди од достапните податоци).

Нарушувања на имуниот систем

Ретки: пречувствителност, чешање, уртикарија, егзантема

Нарушувања на нервниот систем

Ретки: нарушување на спиењето, седатција, поспаност, вртоглавица

Гастроинтестинални нарушувања

Ретки: гадење, повраќање, чувство на полност во желудникот

Општи нарушувања и нарушувања на местото на употреба

Ретки: чувство на печење на јазикот

Пријавување на несакани реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

4.9.Предозирање и лекување

Симптоми: токсичното дејство на фенираמידол е многу ниско и има голема разлика помеѓу терапевтски дози и токсични дози. При високи дози (инјектирање на 2000 mg и повеќе), можат да се јават случаи кои можат да варираат кај поединци, како црвенило, хипотензија.

Лекување: во случај на предозирање, погодна е примена на симптоматско и супортивно



лекување.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: мускулен релаксат. Лек кој дејствува централно.

АТС код: M03BX30



Фенираמידол е дериват на аминопиридин, не-наркотичен аналгетик. Фенираמידол го изразува неговото миорелаксирачко дејство преку интерневрална блокада, без попречување на нормалната невромускулна функција. Како резултат на тоа, фенираמידол го намалува мускулниот спазам и со блокирање на полисинаптичките рефлексии во мозокот и medulla spinalis, тој го прекинува циклусот на болка-спазам. Тој не влијае врз моносинаптичките рефлексии.

Аналгетската моќ на фенираמידол е споредлива со кодеин, но е многу помокен од ацетилсалицилната киселина. Како миорелксант и аналгетик, фенираמידол се користи за лекување на акутна и хронична болка кај контрахирачките мускули и други структури на мускулоскелетниот систем.

5.2. Фармакокинетски особености

Општи карактеристики

Апсорпција: откако фенираמידол ќе се апсорбира преку гастроинтестиналниот тракт, максималните нивоа во плазмата се постигнуваат во рок од 1 час.

Дистрибуција: фенираמידол главно се дистрибуира преку мускулно-скелетниот систем и влегува во циркулацијата многу бавно.

Биотрансформација и елиминација: во спроведените студии, се покажало дека цитохром 450 ензимите се ефикасни во метаболизмот на фенираמידол. Фенираמידол се конјугира со глукуронична киселина во црниот дроб и делумно се излучува во урината како фенираמידол глукуронид.

Елиминација: лекот главно се излучува преку жолчката и се елиминира во фецесот по влегување во ентерохепаталната циркулација, како слободен фенираמידол од тенките црева, со ефект на бактериска глукуронидаза.

Карактеристики кај пациенти:

Хепатално/ренално нарушување: фенираמידол и неговите метаболити не се испитани кај овие групи на пациенти.

5.3. Предклинички безбедносни податоци

Долгорочните студии на парентерална (90 дена) и перорална (6-12 месеци) токсичност биле спроведени кај глупци, стаорци и кучиња. Фенираמידол бил употребуван во различни дози кои се менувале, од просечно терапевтско ниво, до дози до 40 пати повисоки од познатите терапевтски нивоа. Дури и по употреба на максимална доа во рок од 12 месеци, не бил забележан доказ за токсичност поврзана со лекот. Кај испитувања на акутна токсичност кај глупци, LD50 за интравенска инјекција и интраперитонеална инјекција, изнесувал 124 mg/kg и 450 mg/kg соодветно. Кај зајаци, LD50 изнесувал 350-400 mg/kg.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ КАРАКТЕРИСТИКИ

6.1. Список на помошни состојки

Натриум хидроксид

Вода за инјектирање

6.2. Некомпатибилности

Моќни алкали додадени на воден раствор на фенираמידол може да предизвика таложение на основната форма на лекот.



6.3. Рок на употреба:

36 месеци

6.4. Посебни мерки на претпазливост за чување

Треба да се чува на собна температура под 25°C. Треба да се чува подалеку од вид и дофат на деца во оригинално пакување. КАБРАЛ раствор за инјектирање може да кристализира на ладно. Не смее да се замрзнува.

6.5. Природа и содржина на пакувањето

Тип I стаклени ампули со килибарна боја во оригинална картонска кутија. Ампулите се сместени во пластичен држач со разделни прегради. Во едно пакување има 3 ампули со по 3 ml раствор за инјектирање.

6.6 Специјални предупредувања за отстранување и ракување

Секој неискористен лек или отпаден материјал треба да се отстрани согласно важечката локална регулатива.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

РИФАМ доо, ул. „Мара Угриноска“ бр.144, Гостивар, Р. Македонија

8. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВУВАЊЕ НА ОДОБРЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Април, 2020

