

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

Инстенон, обложени таблети:

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ НА ЛЕКОТ

Една обложена таблета содржи:

- етофилин – 60 mg;
- етамиван – 50 mg;
- хексобендин дихидрохлорид – 20 mg.

За комплетна листа на ексципиенти, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

- Обложени таблети

Црвени, тркалезни, сјајни, биконвексни, обложени таблети.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Инстенон се употребува за иницијална терапија на: цереброваскуларна инсуфициенција, заболувања на постара возраст, последици од неадекватна церебрална циркулација, постапоплектични состојби и вртоглавици предизвикани од церебрална дисфункција.

4.2 Дозирање и начин на примена

Просечната доза е 3 пати дневно по 1 до 2 обложени таблети, за време на или по оброк. Лекувањето се продолжува во тек на најмалку 6 недели.

Пропуштената доза треба да се земе што е можно поскоро. Доколку е време за следната регуларна доза, пропуштената доза треба да се прескокне. Не треба да се земаат две дози одеднаш.

Лекот содржи сахароза. Пациенти со ретки наследни проблеми во однос на неподносливост на фруктоза, глюкозо-галактозна малапсорбција или сахароза-изомалтоза инсуфициенција, не може да го употребуваат овој лек.



4.3 Контраиндикации

Акутни состојби на вознемиреност.
Конвулзии.
Епилепсија.
Компресија на мозокот.
Симптоми на зголемен интракранијален притисок.
Масивна церебрална хеморагија.
Бременост и доење.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Посебна претпазливост е потребна кога се дава на пациенти со неодамнешен удар и со каротидна стеноза.
За време на терапијата со Инстенон треба да се одбегнува прекумерно користење кафе и чај.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

Ефикасноста на инхибиторите на тромбоцитната агрегација (ацетилсалицилна киселина) се зголемува со хексобендин.
Многу високи дози кофеин може да ја намалат ефикасноста на Инстенон.
Не смее да се дава заедно со МАО-инхибитори ниту со лекови кои имаат конвулзивна компонента.

4.6 Бременост и лактација

Не постојат податоци за примена на лекот во текот на бременоста и на доењето.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Не постојат податоци за влијанието на лекот врз способноста за возење и за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

При употреба на Инстенон може да се појават дразби на кивање, ларингоспазма, задишеност, пруритус, немир, мускулни грчеви, генерализиран пруритус, црвенило на екстремитетите.
Несаканите дејства зависат од дозата. Високи дози може да предизвикаат главоболка и црвенило на лицето.

4.9 Предозирање

Симптоми кои може да се очекуваат при предозирање со Инстенон се тахикардија, главоболка и црвенило на лицето.
Може да се направи лаважа на желудникот и да се употреби активен јаглен. Терапијата е симптоматска.



5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: други периферни вазодилататори.
Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (АТС): C04AX.

Инстенон е комбинација од три лека – хексобендин, етамиван и етофилин. Инстенон ги подобрува церебралната циркулација и кардијалниот метаболизам. Содржи три компоненти кои меѓусебно ја надополнуваат ефикасноста.

Главната активна супстанција, хексобендин, е ненитратен антиангиник кој ја подобрува церебралната циркулација, го обезбедува крвоснабдувањето на миокардот и го стимулира намалениот метаболизам во оштетените клетки. Ја зголемува ефикасноста на аденозинот и на тој начин предизвикува бројни биохемиски промени кои повратно обезбедуваат нормализација на редуцираната клеточна функција. Освен тоа, се постигнува зголемен крвен проток во мозокот и во миокардот.

Дејството на хексобендинот врз крвните садови во организмот (церебрални, коронарни, белодробни) најчесто е со посредство на аденозин. Аденозинот е вклучен во авторегулацијата на крвните садови. Се ослободува како одговор на хипоксија или на зголемена метаболична активност и неговото дејствување врз рецепторите на клеточната мембрана завршува со брзо влегување во клетката преку мембранскиот транспортен систем за аденозин. Инхибицијата на транспортот на аденозин во клетката го потенцира неговото дејство. Хексобендинот е еден од најјаките инхибитори на аденозинскиот транспорт. Тој го намалува и излегувањето на аденозинот кој се создава во клетката за време на деградацијата на АТФ. Поради инхибиција на транспортот на аденозин, хексобендинот дозозависно ја инхибира и интеграцијата на аденозинот во нуклеозидите.

Дополнително, хексобендинот продуцира инхибиција на тромбоцитната агрегација и го подобрува вигилитетот на еритроцитите. Ова дејство најверојатно настанува со промена на структурата на еритроцитната мембрана и на другите ткива, спречувајќи го транспортот на аденозинот.

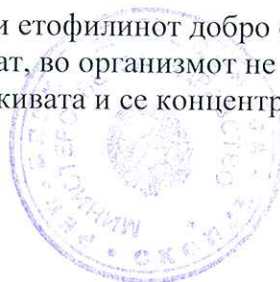
Стимулирајќи ја ретикуларната формација во продолжениот мозок, етамиванот (централен аналептик) активира бројни мозочни функции и ги контролира центрите за циркулација и за респирација.

Етофилинот, како и другите метилксантини, е стимулатор на централниот нервен систем, стимулатор на срцевиот мускул и бронходилататор.

Инстенон покажува антиагрегациско дејство како резултат на инхибицијата на синтезата на простагландини и на инхибицијата на фосфодиестеразата.

5.2 Фармакокинетски својства

По оралното внесување, хексобендинот, етамиванот и етофилинот добро се ресорбираат. Етофилинот, иако е теофилински дериват, во организмот не преминува во теофилин. Хексобендинот добро се дистрибуира во ткивата и се концентрира во еритроцитите.



5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ
ЛД₅₀ за Инстенон изнесува 330 mg/kg. Во испитувањата со трипати повисоки дози од максималните хумани дози на Инстенон, не се забележани никакви функционални или органски нарушувања во хематолошките, биохемиските и во патоанатомските испитувања кај тестираните глувци и зајаци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Таблетно јадро:

- лактоза монохидрат;
- пченкарен скроб;
- талк;
- магнезиум стеарат.

Шеќерна обвивка:

- сахароза;
- титан диоксид (E171);
- повидон;
- полиетилен гликол 6000;
- акација;
- талк;
- боја еритрозин (E127), CI 45430, 36–42 %;
- боја жолтопортокалова (E110), CI 15985, 20–24 %;
- опаглос 6000.

6.2 Инкомпатибилности

Не е апликативно.

6.3 Рок на траење

Пет (5) години.

Да не се употребува по истекот на рокот на траење.

6.4 Начин на чување

Лекот не бара посебни услови за чување.

Да се чува на места достапни за децата.

6.5 Пакување

Обложените таблети Инстенон се спакувани во блистер пакување (AL/PVC фолија).

Секој блистер содржи 15 таблети.

Картонската кутија содржи 30 таблети (2 блистера) и упатство за пациентот.



6.5 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек

Посебни мерки не се потребни.

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

6. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
По лиценца на Nycomed Austria GmbH – Австрија

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА / ОБНОВАТА НА РЕГИСТРАЦИЈА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

