ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ НА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

СНИП ® таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Активна супстанца: Секоја таблета содржи 325 mg ацетаминофен, 15 mg псеудоефедрин хидрохлорид и 1 mg хлорфенамин малеат.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Таблети за перорална употреба.

СНИП® се бели, округли, плоснати таблети, со дијаметар од 10,5 мм.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1. Терапевтски индикации

СНИП® е индициран кај сотојби на:

- Намалување на симптомите асоцирани со настинка и грип, како назална конгестија, ринитис, кивање, треска, слаба до умерена болка од различно потекло.
- Дополнително, за ублажување на симптомите на поленска треска и други алергиски реакции на горен респираторен тракт асоцирани со треска.

4.2. Дозирање и начин на употреба

За перорална употреба

- **Возрасни, вклучително и адолесценти и деца над 12 години:**

Вообичаената доза е 2 таблети, до 4 пати на ден, потребно за намалување на симптомите, Дозата не треба да се повторува почесто од интервал во 4 часа, ниту да се земат повеќе од четри дози за периодот од 24 часа.

- **Деца (од 6 до 11 години)**

Вообичаената доза е 1 таблета на секои 4 до 6 часа, не повеќе од 6 таблети на ден. За деца помеѓу 6 и 8 години максимална препорачана доза е 5 таблети на ден.

- **Деца (под 6 години)**

Поради присуството на антихистаминик, употребата на СНИП® таблетите кај деца под 6 години треба да биде со препорака на лекар.

- **Лица со хепатални и бубрежни нарушувања**

Потребно е намалување на вкупната дневна доза, кај лица со хептални и бубрежни нарушувања

4.3. Контраиндикации

Хиперсензитивност на парацетамол, хлорфенамин , псеудоефедрин и/или било кои други помошни супстанции. СНИП® е контраиндициран кај лица кои што земаат или ќе земаат инхибитори на моноамино оксидаза, две недели пред отпочнување на терапија.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на внимателност при употребата на лекот

Предупредување

ПАЦИЕНТИТЕ ТРЕБА ДА БИДАТ ПОСОВЕТУВАНИ ДА НЕ ЈА ПРЕЧЕКОРУВААТ ПРЕПОРАЧАНАТА ДОЗА И ДА ИЗБЕГНУВААТ КОНСУМИРАЊЕ НА АЛКОХОЛ.

Лицата кои имаат нарушување на функцијата на бубрезите и црниот дроб, срцеви или периферно васкуларни заболувања, висок крвен притисок, хипертиреодизам, хипертрофија на простата, дијабетес или глауком, емфизема или хроничен бронхитис, епилепсија или тиреотоксикоза треба да побараат совет пред да го земат лекот. Не треба да се зголемува почетната доза. Хлорфенаминот може да предизвика поспаност, вртоглавица, заматен вид и нарушување на психомоторната функција, која може сериозно да ја попречат способноста на пациентите да возат или да управуваат со машини. Ангиозна болка може да биде предизвикана кај пациенти со ангина пекторис.

Пациентите треба да се советуваат да не употребуваат препарати кои содржат парацетамол истовремено со симпатомиметични агенци. Потребно е да се побара совет од лекар доколку симптомите на настинка и грип се подолго време присутни.

Потребно е сите лекови да се чуваат надвор од дофат на деца

4.5. Интеракции со другите лекови и други видови на интеракции

Истовремена употреба на СНИП® таблети со трициклични антидепресанти, симпатомиметични лекови (како деконгестиви, супресори на апетит и амфетамини - како психостимуланси) или со моноамино оксидаза инхибитори кои интерферираат во катаболизмот на симпатомиметичните амини, може да предизвикаат зголемување на крвниот притисок и да доведат до хипертензивна криза во случај на МАО инхибиторите.

Бидејќи содржат псеудоефедрин, СНИП таблетите може да предизвикаат парцијална реверзибилна хипотензија која што интерферира со симпатичната активност со алфа и бета адренергични блокатори и метилдопа.

Состојба на поспаност предизвикана од хлорфенаминот може да се влоши со истовремена употреба на алохол, седативи или транкилизери. Хлорфенаминот го инхибира метаболизмот на фенитоин и може да доведе до фенотоинска токсичност.

Антикоагулантниот ефект на варфарин или останати кумарини може да се зголеми со пролонгирана употреба на СНИП® таблети со зголемување на ризикот од крварење; Вообичаено нема значаен ефект.

Апсорпцијата на парацетамол е зголемена со истовремена употреба на лекови кои го зголемуваат гастричното празнење односно метоклопрамид или домперидон, а се намалува со лекови кои го намалуваат гастричното празнење односно трициклични антидепресанти, наркотични аналгетици. Веројатноста од токсичност со парацетамол може да се зголеми со истовремена употреба на алкохол или антиконвулзант, односно ензим индуцирачки агенс.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Пациентите треба да избегнуваат истовремена употреба на СНИП® таблети со алкохол.

4.6. Примена во период на бременост и доење

Не употребувајте СНИП® во период на бременост или доење без лекарски совет.

4.7. Влијание врз психофизичките способности при управување со моторни возила и ракување со машини

СНИП® таблетите може да предизвика поспаност и намалени перформанси на аудиолошки тестови. Пациентите не треба да возат или да управуваат со машини се додека тие самите не се осетат способни.

4.8. Несакани дејства

Несаканите ефекти на СНИП® таблетите се ретки но можни се разновидни кожни алергиски реакции со или без системски карактеристики. Хиперсензитивност, црвенило на кожата, ангиоедема се исто така ретко пријавени. Многу ретко пријавени се и крвни отстапувања како што е тромбоцитопенија и агранулоцитоза, но овие појави не се секогаш поврзани со парацетамол.
Постојат и пријави на вртоглавица, сува уста, несоница, нервоза, агитираност, немир кои се најчесто со умерен интензитет. Уринарна ретенција може да се јави кај пациенти со зголемена простата. Халуцинации се пријавени мошне ретко, тахикардија, хипертензија или поспаност.

4.9. Предозирање

Третман на предозирањето со парацетамол е неопходен. И покрај недостатокот од значајни симптоми, пациентот треба да се хоспитализира. Треба да се направи гастрична лаважа од 1 до 4 часа после земањето на лекот ако е потребно. Катетеризација на мочниот меур може да е неопходна. Треба да се даде антидот како Н-ацетилцистеин или метионин за заштита на црниот дроб доколку нема повеќе од 12 саати поминати од предозирањето. Н-ацетилцистеин е ефективен и после 24 часа од предозирањето.

Ефектите од акутна интоксикација со СНИП® таблети вклучуваат бледило, гадење, повраќање, анорексија и абдоминална болка. Оштетувањето на црниот дроб обично настапува 12 до 48 часа после ингестијата. Може да се појават абнормалности во метаболизмот на глукозата и метаболна ацидоза. Во ретки случаи на труење, откажувањето на црниот дроб може да ескалира во енцефалопатија, кома или смрт.
Акутно бубрежно откажување со акутна тубуларна некроза може да се јави и без знаци на откажување на црниот дроб. Забележани се срцева аритмија и панкреатит. Ретко се забележува хепатална токсичност при акутно предозирање со 10 грама или повеќе парацетамол. Се смета дека вишокот на токсичните метаболити (адекватно детоксицирани со глутатион кога нормалните дози на парацетамол се ингестирани) остануваат неповратно поврзани со ткивата на црниот дроб.

Како и останатите симпатомиметици, предозирање со псеудоефедринот ќе резултира со симптоми поврзани со ЦНС и кардиоваскуларна стимулација односно возбуда, раздразливост, немир, тремор, халуцинација, хипертензија, палпитација, аритмија и проблем со уринирање. Во некои случаи може да резултира и со

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

психоза, конвулзија, кома и хипертензивна криза. Нивоата на серумскиот калиум може да бидат пониски поврзани со екстрацелуларни до интрацелуларни смени на калиуми.

Третманот треба да содржи стандардни мерки. Бета блокерите би требало да ги компензираат кардиоваскуларните компликации и хипокалемијата.

Симптомите и знаците на предозирање со хлорфенаминот вклучуваат седација, парадоксална стимулација на ЦНС, токсична психоза, треска, апнеја, конвулзии, антихолинергични ефекти, дистонична реакција и кардиоваскуларен колапс со аритмија. Симптоматични мерки за подршка треба да се обезбедат со посебно внимание на срце, респираторен орган, ренална и бубрежна функција и баланс на електролити и течности. Доколку предозирањето е по орален пат, интоксикацијата треба да вклучува гастрична лаважа или индуцирано повраќање. Пропратно со овие мерки активен јаглен и лаксативи може да се администрираат со цел да се минимализира абсорпцијата. Потребно е да се третира хипотензијата и аритмијата. ЦНС конвулзиите може да се третираат со интравенозен диазепам или фенитоин. Хемоперфузија може да се искористи во некои случаеви.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Аналгетската и антипиретската акција на парацетамолот се верува дека е делумно поврзана со инхибицијата на синтезата на простангландините во ЦНС. Парацетамол од 1 гр се покажал како ефективен аналгетик и атипиретик.

Псеудоефедринот е доминантно индиректнен симпатомиметичен амин. Псеудоефедринот од 60 мг е докажан како ефективен назален деконгестив, мерено преку носно струење, кај пациенти со обична настинка и ринитис.

Во терапевски дози, псеудоефедринот нема значаен клинички ефект на крвниот притисок кај нормотензивни пациенти. Студии кај пациенти со контролирана хипертензија покажале дека псеудоефедрин 60 мг нема или има минимално влијание на крвниот притисок и нема седативен ефект.

Хлорфенаминот продуцира дозно зависна инхибиција на хистамин кај здрави пациенти. Со единична доза од хлорфенамин 4 мг, ефектот е очигледен во рок од еден час и трае во рок од 12 часа. Хлорфенаминот продуцира седација иако ефектот е различен и развива толеранција. Антихолинергичните особености на хлорфенамин се демонстрирани. Овие антихолинергични особености се релевантни клинички кај состојби асоцирани со ринореа откога серомукозните жлезди на носот се под антихолинергична контрола.

5.2. Фармакокинетски својства

Парацетамолот брзо и речиси целосно се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт и постигнува висока плазма концентрација во рок од 0,25 до 2 часа после дозирањето. Апсолутната биорасположливост е околу 80% и е независна од нормалните терапевски дози (5-20 мг/кг). Се врзува за плазма протеините. Волуменот на дистрибуција е околу 0,9 л/кг. Полуживотот на елиминација е од 1 до 3 часа и најчесто останува непроменета со возраста. Се метаболизира во црниот дроб и се екскретира со урината како глукуроно или

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

сулфо конјугати. Во ситуации на предозирање, сатурација или детоксификација на минорните метаболити, N-ацетил-парабензокиноемин, со конјугација со глутатион, води до акумулација и резултира со оштетување на црниот дроб.

Псеудоефедринот брзо и комплетно се апсорбира од гастроинтестиналниот тракт после орална администрација без пресистемски метаболизам. Плазма концентрацијата се постигнува 1 до 2 часа по администрацијата. Податоци за врзувања со протеини не се познати. Волуменот на дистрибуција е од 2,64 до 3,51 л/кг во студиите со единечна и повеќедозна студија. Полуживотот на елиминација варира од 4,3 до 7 часа кај возрасни. Метаболизмот на псеудоефедринот кај мажи околу 90 % се екскретира од урината непроменет. Апроксимативно околу 1 % се елиминира со хепаталниот метаболизам со N-деметилација до норпсеудоефедрин.

На неделна база, продолжувањето на реналната екскреција е зависна од уринарната pH. На ниско уринарно pH, тубуларната ресорпција е минимална и протокот на урина нема да влијае на клиренсот на лекот. На високо pH (>7.0), псеудоефедринот се реапсорбира во реналните тубули и реналниот клиренс ќе зависи од протокот на урина.

Болести на бубрезите невообичаено афектираат на фармакокинетиката на псеудоефедрин. Реналното оштетување ќе резултира со зголемување на нивоата на плазмата.

Хлорфенаминот има релативно ниска орална биорасположливост (25-50 %) која индицира на екстензивен метаболизам на прв премин во црниот дроб. Администрацијата со храна ја редуцира биорасположливоста. Плазма концентрациите се достигнуваат 2 до 3 часа кои ја пратат администрацијата на брзото ослободување и 6 до 8 часовна администрација на брзо ослободувачка формулација. Лекот брзо се метаболизира со деметилација во црниот дроб до моно и дидеметил деривати и со деаминација на поларни алкохолни и ациди деривати. Постои значителна вариабилност кај полуживотот на елиминација на лекот, во опсег од 20, 4 часа до 3-43 часа во студии кај возрасни пациенти. Плоуживотот на d-изомерот е апроксимативно 60 % подолг во однос на l-изомерот кој предлага на стереоселективен метаболизам. Полуживотот кај деца е пократок. Хлорфенаминот примарно се екскретира преку бубрезите. Во steady state, апроксимативно 34 % од хлорфенарамин се екскретира како непроменет лек. Бидејќи хлорфенараминот е слаба база, реналната екскреција ќе варира со уринарното pH.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Предклинички податоци за безбедност на парацетамолот, псеудоефедринот и хлорфенамин во литературата не покажуваат на релевантни промени во однос на препорачаната доза и на употребата на продуктот, податоци кои се веќе спомнати во самиот збирен извештај за лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1. Листа на помошни супстанции

Микрокристална целулоза
Кроскармелоза содиум
Целулоза во прашок
Магнезиум стеарат

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

6.2. Инкомпатибилност

Нема

6.3. Рок на употреба

5 години

6.4. Посебни мерки на предупредување при чувањето

Треба да се чува на суво место, заштитено од светлина, на температура која не надминува 25 °C.

Чувајте го подалеку од дофат на деца.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

PVC/Alu блистер со 10 таблети. Секоја картонска кутија содржи 10 таблети и упатство за пациентот.

6.6. Упатство за ракување / употреба

Нема

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ:

Септима дооел
ул.Сава Ковачевиќ 13 бр.9,
Скопје, Р. Македонија

8. БРОЈ И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

СНИП® таблети x 10 ; 15-2725/10 од 08.03.2011

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јануари 2016

10. ПРОИЗВОДИТЕЛ

Medochemie Ltd, P.,
1-10 Constantinoupoleos, P.O. Box 51409,
Limassol, CY-3505, Cyprus

11. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Лекот може да се издава без лекарски рецепт