

NEOSTIGMINE / COOPER

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEOSTIGMINE / COOPER

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε φύσιγγα 1 ml περιέχει: 2.5mg Neostigmine Metilsulfate.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Διάγνωση και θεραπεία της βαρείας μυασθένειας. Μετεγχειρητικός παραλυτικός ειλεός. Ατονία ουροδόχου κύστεως. Αναστροφή του μη αποπολωτικού νευρομυϊκού αποκλεισμού.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Παρεντερικά: (υποδόρια, ενδομυϊκά). Για τη θεραπεία των κρίσεων μυασθένειας. Ενήλικες σε αρχική δόση 0.5 – 1 mg και επαναληπτική ανάλογα με τις απαιτήσεις. Παιδιά 0.01 - 0.04 mg. Όταν απαιτείται ταχεία δράση μπορεί να χορηγηθεί αργά ενδοφλέβια σε δόση μέχρι 1 mg. Για αποστροφή του μη αποπολωτικού νευρομυϊκού αποκλεισμού 2 - 4 mg μεθυλοθειικής νεοστιγμίνης ενδοφλέβια με ταυτόχρονη ή προηγούμενη χορήγηση θειϊκής ατροπίνης σε δόση 1.2 – 1.5 mg.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο. Μηχανική απόφραξη εντέρου ή ουροφόρων οδών.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αρρώστους με βρογχικό άσθμα, υπόταση, βραδυκαρδία, ισχαιμία και έμφραγμα μυοκαρδίου. Για την πρόληψη των παρενεργειών ιδιαίτερα όταν η νεοστιγμίνη χορηγείται παρεντερικά μπορεί να είναι απαραίτητη η ταυτόχρονη χορήγηση ατροπίνης. Σε μυασθενικούς αρρώστους που παίρνουν αμινογλυκοσίδες ή πολυπεπτιδικά αντιβιοτικά ή άλλα φάρμακα που ελαττώνουν τη νευρομυϊκή μεταβίβαση απαιτείται αναπροσαρμογή των δόσεων.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Ενισχύει και παρατείνει τη δράση των αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών π.χ. σουξαμεθόλιο και ανταγωνίζεται τη δράση των μη αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών. Τα αντιχολινεργικά ανταγωνίζονται τη μουσκαρινική δράση της νεοστιγμίνης.

4.6. Κόπηση και γαλουχία

4.6.1 Χρήση κατά την κύηση

Τα αντιχολινεστερασικά φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν υπερδιεγερσιμότητα της μήτρας και

πρόωρο τοκετό κατά την ενδοφλέβια χορήγηση σε έγκυες γυναίκες προς το τέλος της εγκυμοσύνης. Να αποφεύγεται η χορήγηση σε εγκύους εκτός από απόλυτα αναγκαίες καταστάσεις.

4.6.2 Χρήση κατά τη γαλουχία

Δεν είναι γνωστό, εάν η νεοστιγμίνη απεκκρίνεται με το μητρικό γάλα. Επειδή πολλά φάρμακα απεκκρίνονται και λόγω του κινδύνου σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από μέρους του βρέφους που θηλάζει, πρέπει να λαμβάνεται η απόφαση διακοπής της θεραπείας ή του θηλασμού, ανάλογα με την κατάσταση της μητέρας.

Γενικά κατά την περίοδο γαλουχίας να αποφεύγεται η χρήση της.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης οχημάτων ή του χειρισμού μηχανημάτων.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ναυτία, έμετοι, κοιλιακά άλγη, σιελόρροια, αύξηση των βρογχικών εκκρίσεων.

Σε μεγάλες δόσεις έντονη εφίδρωση, βρογχοσπασμός, απώλεια ούρων και κοπράνων, μύση, υπόταση, βραδυκαρδία, μυϊκή αδυναμία ή νευρομυϊκός αποκλεισμός (χολινεργική κρίση).

4.9. Υπερδοσολογία

Η υπέρβαση της δοσολογίας των αντιμυασθενικών φαρμάκων μπορεί να μειώσει τη νευρομυϊκή μεταβίβαση και να προκαλέσει «χολινεργική κρίση» με επίταση της μυϊκής αδυναμίας, που δεν είναι εύκολο να διακριθεί από μία επιδείνωση της μυασθενικής κατάστασης. Για τη δ. διάγνωση, που είναι ζωτικής σημασίας για την επιβίωση του ασθενούς, χρησιμοποιείται η ενδοφλέβια χορήγηση του εδροφωνίου.

Βελτίωση της μυϊκής αδυναμίας με το εδροφώνιο σημαίνει ανάγκη αύξησης των αντιμυασθενικών, ενώ μη ανταπόκριση ή επιδείνωση επιβεβαιώνει την ύπαρξη χολινεργικής κρίσης, πράγμα που επιβάλλει την άμεση χορήγηση ατροπίνης και τη διακοπή των αντιμυασθενικών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η NEOSTIGMINE / COOPER περιέχει σαν δραστικό συστατικό το μεθυλοθειϊκό άλας της νεοστιγμίνης. Η νεοστιγμίνη ασκεί έντονη παρασυμπαθομιμητική δράση: αναστέλλει την υδρόλυση της ακετυλοχολίνης ανταγωνιζόμενη την ακετυλοχολίνη στις θέσεις πρόσληψης της ακετυλοχολινεστεράσης. Με τον τρόπο αυτό ενισχύει την χολινεργική δράση προάγοντας τη μετάδοση του ερεθίσματος στις νευρομυϊκές συμβολές.

Η νεοστιγμίνη υδρολύεται από την χολινεστεράση και μεταβολίζεται από τα μικροσωμικά ένζυμα του ήπατος.

Η κλινική δράση της νεοστιγμίνης άρχεται 30 λεπτά μετά από την ενδομυϊκή ένεση και διαρκεί επί 4 ώρες.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Ενώ από το στόμα δεν εμφανίζει σταθερά απορρόφηση, ενδομυϊκά απορροφάται πλήρως και παρέχει μέγιστες στάθμες φαρμάκου στο πλάσμα μέσα σε 30 λεπτά της ώρας. Ο χρόνος ημιζωής του φαρμάκου είναι 42 – 60 λεπτά.

Συνδέεται με τις λευκοματίνες του ορού σε ποσοστό 15-25%. Το 85% περίπου του φαρμάκου αποβάλλεται από το νεφρό σε 24 ώρες, το 50% αναλλοίωτο και το 30% με τη μορφή μεταβολιτών.

5.3. Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Η φαρμακευτική αντιμετώπιση της βαριάς μυασθένειας με τα αντιχολινεστερασικά φάρμακα, όπου ανήκει και η μεθυλοθειϊκή νεοστιγμίνη, θέτει ιδιαίτερα θεραπευτικά προβλήματα, όπως ο προσδιορισμός της άριστης θεραπευτικής δόσης και η εξουδετέρωση των παρενεργειών. Η υπέρβαση της δόσης του αντιμυασθενικού μπορεί να μειώσει τη νευρομυϊκή μεταβίβαση (χολινεργική κρίση) που δύσκολα διακρίνεται κλινικά από την επιδείνωση της ίδιας της μυασθένειας και απαιτεί για διαφορετική διάγνωση την ενδοφλέβια χορήγηση εδροφονίου. Προσοχή επίσης απαιτεί η προς εξουδετέρωση των ανεπιθύμητων ενεργειών χορήγηση ατροπίνης που μπορεί να συγκαλύψει τυχόν συμπτώματα υπερδοσολόγησης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Κατάλογος με τα έκδοχα

Sodium Chloride, Water for Injections.

6.2. Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3. Διάρκεια ζωής

Η διάρκεια ζωής του έτοιμου προϊόντος είναι 36 μήνες. Μετά το άνοιγμα του περιέκτη το προϊόν χρησιμοποιείται αμέσως.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να διατηρείται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.
Να απορρίπτεται τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα.

6.5. Φύση και περιεχόμενο του περιέκτη

Κουτί που περιέχει 5 γυάλινες φύσιγγες των 2.5 mg/ml
Κουτί που περιέχει 50 γυάλινες φύσιγγες των 2.5 mg/ml
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Οδηγίες χρήσης / χειρισμού

Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης.
Τυχόν αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

6.7 ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.
Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα
118 53 Αθήνα
Τηλ.: 210-3462108
Fax.: 210-3461611
e-mail: info@koper.gr
Υπεύθυνος κυκλοφορίας: Ομοίως ως άνω.
Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Κύπρο:
«Μαρκίδης & Βούρος» LTD
P.O. Box: 22022 Κύπρος

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 47762/23-09-2009

Κωδικός Ε.Ο.Φ. προϊόντος: 0235303

Κύπρος: 012403/01-08-2004

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 29-03-1954/23-09-2009

Κύπρος: 02-08-1989/01-08-2004

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Απρίλιος 2004.