

Листовка за пациента

Търговско име на лекарствения продукт

Ceglunat® капки перорални, разтвор

Цеглунат, капки перорални, разтвор

Количествен и качествен състав

100 g съдържат:

Lanatosid C	0,107 g
глицерол 85%	0,685 g
етанол 96%	46,350 g
лимонена киселина монохидрат	1,070 g
натриева основа	0,415 g
дестилирана вода	51,373 g

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Капки перорални, разтвор

1 ml от лекарствения продукт (около 30 капки) съответстват на 1,00 mg ланатозид C.

В 1 картонена кутия има 1 бутилка с капкомер, която съдържа 20 ml капки перорални, разтвор.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Pharma Wernigerode GmbH

Mülental 41

38855 Wernigerode

Bundesrepublik Deutschland

Telefon: (0049 3943) 5300

Fax: (0049 3943) 53057

Фармакотерапевтична група

Цеглунат капки перорални, разтвор, съдържа сърдечния гликозид ланатозид C, изолиран от вълнестия напръстник (*Digitalis lanata*). Ланатозид C е сърдечен гликозид със средна продължителност на действие. Кардиалният му ефект се отличава посредством:

1. позитивно инотропно действие (ускоряване на контракциите при забавена скорост на релаксация)
2. негативно хронотропно действие (намаляване честотата на пулса)
3. негативно дромotropно действие (забавяне на възбудителната проводимост) и позитивно батмотропно действие (повишена възбудимост, особено в областта на камерната мускулатура).

Бионаличността на ланатозид C след перорално приложение е 40-50%.

Плазменият полуживот на ланатозид C е 35 часа, а на база на фармакодинамичните параметри продължителността на действие е 5-6 дни.

Терапевтични показания

Предимно при остра систолна сърдечна недостатъчност.

Противопоказания

Ланатозид С не трябва да се употребява при:

- ◆ свръхчувствителност към някоя от съставките
- ◆ остър миокарден инфаркт (през I до III ден)
- ◆ диастолна сърдечна недостатъчност
- ◆ атриовентрикуларен блок от II и III-та степен
- ◆ хиперкалциемия и хипокалиемия
- ◆ хипертрофична кардиомиопатия с обструкция в синусов ритъм
- ◆ тахикардии с разширен камерен комплекс
- ◆ чести и комплексни камерни тахикардии
- ◆ високостепенна брадикардия
- ◆ WPW-(Волф-Паркинсон-Уайт)-синдром
- ◆ силно удължен QT-интервал
- ◆ бременност и кърмене

Относително противопоказан е при брадикардия, обусловена от ритъмни и проводни нарушения (напр. при синдром на болния синусов възел), както и непосредствено преди планирана кардиоверзия.

Специални предпазни мерки при употреба

Лекарственият продукт съдържа 51 обемни % алкохол.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

При едновременна употреба на сърдечни гликозиди с други лекарствени продукти са наблюдавани многобройни лекарствени взаимодействия.

При едновременен прием на активен въглен, холестирамин, холестипол, каолинпектин и антиациди се намалява резорбцията на ланатозид С, поради прекъсване на ентерохепаталния кръговрат и се ускорява елиминирането на лекарството.

Действието на лекарствения продукт отслабва при едновременна употреба на неомидин, парааминосалицилова киселина, сулфасалазин, дифенилхидантоин, метоклопрамид и цитостатици.

Антибиотиците (тетрациклин, еритромицин) и антихолинергичните средства повишават серумната концентрация на ланатозид С.

Венозно приложени калциевите соли повишават токсичността на ланатозид С.

Възможно е да се засили гликозидно обусловената брадикардия при едновременно приложение на лекарствения продукт и антиаритмични средства и β -блокери.

Едновременната употреба на ланатозид С с амиодарон, хинидин, калциеви антагонисти, каптоприл и бензодиазепини може да доведе до повишаване на серумната концентрация на ланатозид С.

При едновременна употреба на ланатозид С с лекарствени продукти, които причиняват загуба на калий, респективно магнезий (напр. калиеви и магнезиеви диуретици, при хронична злоупотреба с лаксативни продукти, АСТН (адренокортикотрофични хормони), кортикостероиди, амфотерицин В, карбеноксолон, пеницилин G и салицилати), може да доведе до дигиталисова интоксикация.

Резерпин и сукцинилхолин, посредством освобождаване на катехоламин, могат да доведат при дигитализирани пациенти до зачестяване на ритъмните смущения.

Едновременното прилагане с антитиреоидни субстанции може да доведе до засилване на гликозидното действие. Едновременният прием на симпатикомиметици и ланатозид С може да предразположи към вентрикуларни аритмии. Това важи също и за фосфодиастеразните блокери и циклопропан.

Трицикличните антидепресанти забавят възбудителната проводимост в сърцето и това при комбинирана употреба благоприятства ритъмните смущения.

Специални предупреждения относно употребата при специфични групи пациенти

Чувствителността към сърдечно-действащите гликозиди е строго индивидуална, като има значителни разлики в поносимостта към тях от различните пациенти. Поради колебанията в резорбцията и ограничения терапевтичен диапазон е необходим строг контрол при установяване на индивидуалната терапевтична доза.

Повишена чувствителност към сърдечни гликозиди се наблюдава при по-възрастни пациенти (редуцирана мускулна маса и значително намаляващ обем на разпределение на ланатозид С), както и при хипотиреоза, хипоксия и смущения на еликтролитния баланс (хипокалиемия, хиперкалциемия).

Пациенти със съответните заболявания трябва да бъдат лекувани с намалена дозировка на сърдечни гликозиди и да бъдат непрекъснато под строг лекарски контрол.

Дозирането при деца трябва да се определя строго индивидуално от лекар.

Бременност и кърмене

Липсват данни относно ембриотоксичност и тератогенност на лекарствения продукт. Наличните данни не са достатъчни за окончателна преценка на сигурността при приложение на ланатозид С по време на бременност и кърмене, поради което той не трябва да се прилага при бременни и по време на кърмене.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Досега няма данни за нарушаване на способността за шофиране, за обслужване на машини или за работа без сигурна опора.

Дозировка, начин, честота и продължителност на употреба

При възрастни дозировката се определя според така наречената обща доза на насищане (телесната наличност в mg) и от поддържащата доза, която се определя от резорбцията и елиминирането за 24 часа.

При бъбречна недостатъчност ланатозид С трябва да се предписва в намалена доза. Дигиталисовата потребност на пациента при продължителна терапия би трябвало да се проверява посредством контрол на урината.

Начин на приложение

За перорално приложение.

При възрастни инициалната терапия (доза на насищане) се осъществява с тридневен перорален прием на 1,5-2,0 mg/ден ланатозид С (3 пъти дневно по 15-20 капки в продължение на 3 дни), след което се преминава към поддържащо дозиране от 0,25-0,75mg/ден (1 път дневно по 8-23 капки).

Еднократна максимална доза: 1 mg (30 капки)

Дневна максимална доза: 2 mg (60 капки)

Предозиране

Главно проявление на интоксикацията с ланатозид С са нарушения в сърдечния ритъм и в централната нервна система и гастроинтестинални нарушения.

Последователността на терапевтичните мерки се определя от степента на интоксикация

При леко предозиране на Цеглунат е достатъчно спирането на приема му и поставяне на пациента под старателно наблюдение. При остри отравяния с Цеглунат се изисква незабавна лекарска помощ.

Нежелани лекарствени реакции

При правилна дозировка честотата на проява на нежелани лекарствени реакции е 2-6%.

Сърдечно-съдова система

Възможно е да възникнат нарушения в сърдечния ритъм, особено вентрикуларни екстрасистоли, камерна тахикардия и атриовентрикуларен блок I и III-та степен.

Стомашно-чревен тракт

Възможно е да се появят безапетитие, прилошаване и повръщане, по-рядко диария и болки в корема. В единични случаи е бил наблюдаван мезентериален инфаркт.

Нервна система

Понякога могат да се появят главоболие, умора, безсъние, психически нарушения, депресия, халюцинации и психози, както и промени в цветното зрение.

Понякога се развиват гинекомастии и алергични реакции.

Специални условия на съхранение

Лекарственият продукт трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност

3 години

Лекарственият продукт да не се използва след датата на изтичане на срока на годност, посочена върху опаковката и етикета.

Отпуска се по лекарско предписание

Дата на последна редакция на листовката

1999 г.