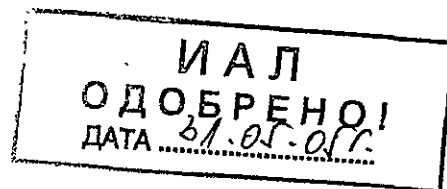


ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Akinestat/Акинестат

Viperiden

Таблетки



Състав:

Лекарствено вещество

Всяка таблетка съдържа 2mg Viperiden hydrochloride.

Помощни вещества

Магнезиев стеарат; лактоза монохидрат; микрокристална целулоза.

Лекарствена форма и опаковка

Блистер (Al/PVC)

50 таблетки (5 блистера, по 10 таблетки в блистер) в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба:

“Чайка фарма-висококачествените лекарства” АД

“Н.Й. Вапцаров” № 1

гр. Варна 9000, България

Производител:

“Чайка фарма-висококачествените лекарства” АД

бул. “Санкт Петербург” № 53

гр. Пловдив 4000, България

Фармакотерапевтична група

Акинестат принадлежи към групата медикаменти известни като антихолинергични лекарствени препарати, т.е. такива, които противодействат или блокират действието на ацетилхолина. Те имат централно действие и слабо изразени периферни ефекти. В резултат на блокирането на холинергичните рецептори бипериден облекчава и премахва симптомите на паркинсонизъм.

Показания за лечение:

Акинестат се прилага самостоятелно за лечение на паркинсонов синдром, особено при мускулна ригидност и тремор.

Прилаган в комбинация, той подобрява лечебния ефект на Ел-Допа. Акинестат намира приложение и при лечението на екстрапирамидни реакции, като остра дистония, акатизия (състояние характеризиращо се с неконтролируемо движение на мускулите) или паркинсонов синдром, провокирани от лечение с невротиптици (антипсихотици), или реакции от друг произход.



Противопоказания:

Акинестат е противопоказан в случаи на свръхчувствителност към бипериден или някое от помощните вещества, миастения гравис (заболяване характеризиращо се с мускулна слабост), нелекувана закритоъгълна глаукома, запушване на стомашно-чревния тракт, запушване на пикочните пътища, парализа на червата или липса на чревен тонус, рефлукс езофагит, язвен колит или токсичен мегаколон (разширение на дебелото черво), нестабилни сърдечно-съдови състояния при остра кръвозагуба.

Относително противопоказания са хипертрофия на простатата със задръжка на остатъчна урина и състояния, които могат да доведат до опасни за живота тахикардии.

Специални предпазни мерки при употреба:

Акинестат трябва да се прилага внимателно при индивиди в напреднала възраст, особено тези с органични мозъчни изменения, при пациенти с увеличение на простатата, тахиаритмия (сърцебиене с аритмия), застойна сърдечна недостатъчност, стенокардия, повишено кръвно налягане, илеостома/колостома (хирургическо оформяне на изкуствен анус чрез свързване на илеума с отвор в коремната стена).

Безвредността и ефектът при деца не са установени.

Лекарствени и други взаимодействия:

При едновременно приложение на бипериден и лекарства, притежаващи вторичен антихолинергичен ефект (напр. някои наркотични аналгетици като меперидин, фенотиазини и други антипсихотици, трициклични антидепресанти, някои антиаритмични средства като хинидинови соли или антихистамини), може да се прояви централен антихолинергичен синдром.

Едновременната употреба на Акинестат и леводопа медикаментите се прилага, за да се снижи дозата на последните и да се избегнат усложнения като дискинезии.

Антихолинергиците могат да засилят ефекта на пептидин върху ЦНС.

При употребата на Акинестат може да се увеличи ефекта на алкохола.

Лечението с Акинестат може да попречи на действието на метоклопрамид и други вещества със сходен ефект върху стомашно-чревния тракт.

Специални предупреждения:

Съобщава се за изолирани случаи на умствено объркване, повишено настроение, тревожност или неадекватно поведение при податливи пациенти, приемащи правилно предписано лечение с антихолинергични медикаменти.

Трябва да се избягва приемът на алокохол по време на лечение с бипериден.

Акинестат може да предизвика невро-мускулна блокада, проявяваща се със слабост и парализа.

Бременност и кърмене



Да се избягва употребата на бипериден по време на бременността. Медикаментът се излъчва чрез майчиното мляко и може да доведе до неприятни антихолинергични ефекти у кърмачето, поради което се препоръчва кърменето да се преустанови. Акинестат може да се прилага в периода на бременност и кърмене само ако употребата му е крайно наложителна.

Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Медикаментът силно повлиява психофизичните способности. Управлението на моторни превозни средства и работата с машини се забранява по време на лечебния курс с Акинестат.

Дозировка и начин на приложение:

Дозата и продължителността на терапията се определя от лекуващия лекар. Лечението започва с постепенно повишаващи се дози до достигане на оптималната доза (обикновено 2-16 mg за повечето пациенти, разделена на 3-4 самостоятелни приема).

Таблетките Akinestat се приемат с течност, за предпочитане след хранене.

Лечението трябва да се прекратява с постепенно намаляване на дозата.

При пациенти в напреднала възраст, особено тези с предхождащо мозъчно увреждане е необходимо внимателно дозиране.

Опитът с biperiden при деца е ограничен.

Предозиране

Предозирането с бипериден се изразява със симптоми, подобни на атропинова интоксикация – разширени и бавно реагиращи зеници, топла и суха кожа, зачервяване на лицето, сухота в устата и горните дихателни пътища, повишена температура, сърцебиене, сърдечна аритмия, забавена чревна перисталтика и задръжка на урината, а също и делириум, дезориентация, тревожност, халюцинации, объркване, повишена активност, атаксия (нарушено равновесие), раздразнителност (заядливост), и припадъци. При тежки случаи състоянието може да прогресира до вцепняване, изпадане в безсъзнание, парализа, спиране на сърдечната и дихателната дейност и смърт.

Лечението на остро предозиране включва стомашна промивка и симптоматично лечение на високата температура, дихателните и сърдечно-съдовите нарушения. Като специфичен антидот се прилага физостигмин в доза 1 mg мускулно или чрез бавно венозно вливане. Тази доза може да се повтаря на всеки 20 минути до достигане на общо 4 mg. Тъй като физостигмин се разпада много бързо, може да се наложат допълнителни инжекции на всеки един или два часа.

При деца и пациенти в напреднала възраст се прилага половината от тази доза. Пациентът трябва да остане под наблюдение 8 до 12 часа след последната криза.



В случай че е пропуснат прием

В случай на пропускане на една доза, следващата доза трябва да се вземе възможно по-скоро. Ако времето на прием на следващата доза е приближило, да се прескочи пропуснатата доза и да се продължи с приема на лекарственото средство, съгласно уточнения режим. Да не се вземат две дози наведнъж.

Нежелани лекарствени реакции

Повечето нежелани реакции от лечението с бипериден са резултат на антихолинергичните му ефекти. Най-често се споменават сухота в устата и замъглено виждане. Тези странични ефекти са дозо-зависими. Рядко може да възникнат стомашно-чревни нарушения (запек), сънливост, замаяност и объркване. Много рядко в единични случаи се наблюдават преходни психотични реакции, еуфория или дезориентация, задръжка на урината, понижено кръвно налягане, раздразнителност и промени в поведението.

Съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С.

ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА!

Срок на годност

3 (три) години.

Да не се използва след изтичане на срока на годност, означен върху опаковката.

Дата на последна ревизия на текста на листовката

Юни, 2005

