

Листовка за пациента

Akineton®

АКИНЕТОН

Активно вещество: Biperiden lactat

Инжекционен разтвор

Състав

1 ml инжекционен разтвор съдържа: 5 мг бипериден лактат.

Други съставни части: натриев лактат, вода за инжекции.

Показания

Паркинсонов синдром, особено мускулна ригидност и треперене; двигателни нарушения, предизвикани от определени централнодействащи медикаменти (невролептици) и други медикаменти с подобен ефект като езикови, гълтателни и поглени крампи, двигателно безпокойство и паркинсоноподобни оплаквания; други екстрапирамидни двигателни нарушения като напр. засягащи цялото тяло респ. засягащи отделни части на тялото моторни нарушения; особени нарушения на протичането на двигателния процес в областта на главата, крампи на клепача или спастична крива шия, никотиново отравяне или натравяне от органични фосфорни съединения.

Противопоказания

Akineton® не трябва да се употребява при пациенти, които страдат от нелекувано повишено вътреочно налягане, от механични стеснения на стомашно-чревния тракт или разширение на дебелото черво.

Akineton® трябва да се прилага с повишено внимание при увеличение на простатната жлеза, както и при заболявания, които могат да доведат до опасно покачване на съречната честота.

Липсват доказателства за особен тератогенен риск у нероденото дете при приложение на Akineton®. Препоръчва се въздържание от приложението му по време на бременността; особено през първите три месеца, поради липсата на достатъчно опит. Антихолинергичните средства могат да потиснат образуването и отелянето на майчиното мляко. В това отношение за Akineton® липсват данни. Активното вещество на Akineton® преминава в майчиното мляко, поради което могат да бъдат достигнати концентрации аналогични на тези в плазмата на майката. Затова по правило в тези случаи трябва да се прекрати кърменето.

Нежелани лекарствени реакции

Нежелани лекарствени реакции настъпват особено в началото на терапията и при твърде бързо покачване на дозата. Освен при тежкостепенни усложнения трябва да се избягва внезапното прекъсване на терапията поради опасност от превалиране на противоположната регулация. По-възрастните пациенти, особено тези с органични мозъчни изменения от съдов или старчески вид, могат често да проявят повишена чувствителност спрямо субстанцията още при терапевтични дози.

Като централно-нервни нежелани лекарствени реакции се наблюдават уморяемост, световъртеж и замаяност, а предимно при по-високи дози-безпокойство, обърканост, понякога паметови нарушения и рядко илюзорни възприятия. Наблюдавана е и злоупотреба с бипериден. Този ефект може да се свърже понякога с повишаване на настроението.

Според резултати от експерименти на животни, централнодействащите антихолинергични средства като Akineton® могат да доведат до повишена гърчова готовност. Това трябва да се има предвид при съответна предиспозиция.

Периферни нежелани реакции са сухота в устата, зрителни нарушения, намалена потна секреция и покачване или спадане на съречната честота.

В редки случаи може да се стигне до нарушения в изпразването на пикочния мехур, особено при пациенти с увеличение на простатната жлеза; много по рядко до задръжка на урината (противосрещно: Carbachol, Doril, производител: E. Merck).

Наблюдавани са единични кожни алергични реакции и моторни нарушения предизвикани от бипериден.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Централнонервните и периферни нежелани реакции, особено в комбинация с други централнодействащи медикаменти, холинергика или алкохол, могат да доведат до намаляване на способността за шофиране и работа с машини.

Взаимодействие с други лекарствени средства

Комбинацията с други антихолинергични медикаменти като психофармака, антиалергични медикаменти, антипаркинсонови средства и спазмолитични медикаменти, могат да доведат до засилване на централните и периферни нежелани реакции. При едновременна употреба на хинидин може да се стигне до засилване на антихолинергичните действия. Едновременната употреба на бипериден и леводопа може да доведе до засилване на моторните нарушения. Късните дискинезии

предизвикани от продължителна терапия с невролептици могат да бъдат засилени от бипериден. Независимо от това, понякога паркинсоновите симптоми при късни дискинезии са толкова утежнени, че антихолинергичната терапия остава необходима.

При употреба на бипериден може да се увеличи ефекта на алкохола. Действието на метоклопрамид отслабва при терапия с бипериден.

Дозировка и начин на приложение

Терапията с Akineton® се започва постепенно, дозата е зависима от желания ефект и от нежеланите реакции.

Опитът с Akineton® при деца е ограничен и се простира на първо място върху приложението при медикаментозно предизвикани двигателни нарушения (напр. от невролептици или метоклопрамид и аналогични съединения).

При по-възрастни пациенти, особено тези с предхождащо органично мозъчно увреждане е необходимо внимателно дозиране.

Ако не е назначено друго важат следните ориентировачни дозировки:

Паркинсонов синдром: За начална терапия в тежки случаи могат да се инжектират 10-20 мг (=2-4 мл), разпределени на единични дози, интрамускулно или бавно интравенозно. За продължителна употреба се препоръчват Akineton® 2 mg, таблетки, респ. Akineton® 4 mg, таблетки с контролирано освобождаване.

Медикаментозно зависими и други екстрапирамидни симптоми: За постигане на бърз терапевтичен ефект могат да се инжектират при възрастни 2,5-5 мг (= 0,5-1 мл) като единична доза интрамускулно или бавно интравенозно. При необходимост същата доза може да се инжектира още един път след 30 минути. Максималната дневна дозировка е 10-20 мг (= 2-4 мл).

При деца до 1 година могат да се инжектират 1 мг (= 0,2 мл), до 6 години 2 мг (= 0,4 мл) и до 10 години 3 мг (= 0,6 мл). При необходимост същата доза може да се инжектира още веднъж след 30 минути.

Никотиново отравяне: Наред с другите обичайни мерки 5-10 мг (= 1-2 мл) интрамускулно, в застрашаващи случаи 5 мг (= 1 мл) интравенозно.

Отравяне с органични фосфорни съединения: Akineton® се дозира индивидуално; според вида на отравянето - многократно по 1 ампула до отшумяване на признаците на отравяне.

Срок на годност

Akineton® не трябва да се употребява след изтичане срока на годност.

Лекарствени средства да се съхраняват на място, недостъпно за деца.

Производител и носител на регистрацията

Ebewe Arzneimittel GmbH

Австрия

Abbott GmbH & Co. KG

Германия

Видове опаковки

5 ампули с 1 мл инжекционен разтвор

Актуалност на информацията

09.1999 год.