

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Milocardin, 300 mg + 300 mg/15g, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

15 g roztworu zawiera 300 mg estru etylowego kwasu α -bromoizowalerianowego (*Ethyl α -bromoisovaleras*) i 300 mg fenobarbitalu sodowego (*Phenobarbitalum natricum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol 96%; 15 g roztworu zawiera 7,2 g etanolu. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Nadmierna pobudliwość nerwowa, czynnościowe zaburzenia układu krążenia (tachykardia zatokowa), wzmożona perystaltyka jelita grubego.
- Nerwica wegetatywna (łagodne postaci).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zwykle początkowo 5-10 kropli 2-3 razy na dobę. W razie potrzeby dawkę można zwiększyć do 20-25 kropli 3 razy na dobę.

W napadzie tachykardii emocjonalnej 30-40 kropli jednorazowo.

Produkt przyjmuje się z niewielką ilością wody lub na cukrze.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Lek nie może być stosowany:

- u dzieci oraz u kobiet w czasie ciąży i karmienia piersią;
- w uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, chorobach psychicznych, porfirii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania produktu u pacjentów z niewydolnością oddechową, miastenią, chorobą Parkinsona, porfirią, obrzękiem śluzowatym, rozedmą płuc, niewydolnością nerek, ciężką niewydolnością serca oraz w ciężkich zatruciach lekami wpływającymi depresyjnie na OUN.

Reakcje skórne

Po zastosowaniu fenobarbitalu występowały zagrażające życiu reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona - SJS) oraz toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN). Należy dokładnie obserwować, czy u pacjenta nie pojawiają się zmiany na skórze i poinformować go o oznakach i objawach tych zmian. Największe ryzyko wystąpienia zmian skórnych związanych z zespołem

Stevensa-Johnsona oraz toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka występuje w pierwszych tygodniach stosowania produktu.

Jeśli pojawią się objawy SJS lub TEN (np. postępująca wysypka, często z pęcherzami lub zmianami na błonach śluzowych) należy zaprzestać stosowania produktu. Wczesna diagnoza wiąże się z lepszą prognozą. Jeśli powikłanie rozpoznano wcześniej i natychmiast zaprzestano stosowania jakiegokolwiek podejrzanego produktu, to wyniki w postępowaniu będą najlepsze.

Jeśli u pacjenta zdiagnozowano SJS lub TEN, nie można nigdy ponownie przyjmować fenobarbitalu.

Produkt zawiera 54% v/v etanolu (alkoholu), tzn. do 280 mg na dawkę (40 kropli).

Produkt jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt może nasilać działanie innych środków uspokajających i alkoholu.

Fenobarbital jest induktorem enzymów mikrosomalnych wątroby i niezależnie od dawki może przyspieszać metabolizm wielu jednocześnie stosowanych leków, które są metabolizowane w wątrobie, np. doustnych leków przeciwzakrzepowych, gliko- i mineralokortykosteroidów, cyklosporyn, doksycykliny, chinidyny, teofiliny i jej pochodnych, pochodnych hydantoiny, chloropromazyny, amitryptyliny, fenylobutazonu, metronidazolu, digitoksyny, β -adrenolityków, witaminy D, gryzeofulwiny, chloramfenikolu, doustnych środków antykoncepcyjnych. Zmniejsza się w ten sposób ich skuteczność.

Jeśli jednoczesne stosowanie wyżej wymienionych leków z fenobarbitalem jest konieczne, może okazać się niezbędne monitorowanie skuteczności ich działania i zmiana dawki.

Interakcje fenobarbitalu z fenytoiną są trudne do przewidzenia. Zwykle występuje zmniejszenie stężenia fenytoiny we krwi, mogą się również zwiększyć niepożądane działania fenobarbitalu.

Jednoczesne stosowanie kwasu walproinowego może zwiększyć działanie uspokajające fenobarbitalu.

Fenobarbital może powodować stopniowe zmniejszanie się stężenia karbamazepiny.

Fenobarbital może zwiększać działanie środków wpływających depresyjnie na OUN (pochodne benzodiazepiny, przeciwdepresyjne z wyjątkiem inhibitorów MAO, większość leków przeciwhistaminowych H₁, klonidyna, leki nasenne, neuroleptyki, pochodne morfiny, alkohol) i w ten sposób silnie hamować czynność OUN, a także spowodować depresję ośrodka oddechowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W skład produktu wchodzi fenobarbital, który jest przeciwwskazany w ciąży i w czasie karmienia piersią. Fenobarbital może być przyczyną wad wrodzonych u dziecka. Opisano przypadki rozszczepu podniebienia, zajęcej wargi, wrodzonego zwicznienia stawu biodrowego, niedorozwoju palców, zahamowania rozwoju szkieletu, zahamowania funkcji psychomotorycznych i inne. Dlatego lek jest przeciwwskazany do stosowania w ciąży i w okresie laktacji (patrz punkt 4.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Milocardin wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Fenobarbital i ester etylowy kwasu α -bromoizowalerianowego działają sedatywnie, co jest dodatkowo spotęgowane etanolem (dawka - 40 kropli - zawiera około 280 mg etanolu), wskutek czego lek osłabia zdolność kierowania pojazdami oraz obsługę maszyn, a także sprawność psychofizyczną (pływanie, praca na dużej wysokości i inne).

Należy poinformować pacjenta o istniejącym niebezpieczeństwie.

4.8. Działania niepożądane

Milocardin może wywoływać następujące działania niepożądane.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niedokrwistość megaloblastyczna (w przypadku długotrwałego stosowania występuje niedobór kwasu

foliowego).

Zaburzenia układu nerwowego

Nadmierne uspokojenie, depresja, senność.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej, śródpiersia

Depresja ośrodka oddechowego.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Zapalenie wątroby, żółtaczką.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: odczyny skórne ustępujące po odstawieniu leku.

Bardzo rzadko: ciężkie reakcje skórne, jak zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwiczce oddzielanie się naskórka (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bóle stawowe.

Donoszono o zmniejszeniu gęstości mineralnej kości, osteopenii, osteoporozie oraz o złamaniach u pacjentów stosujących Milocardin w długoterminowej terapii. Mechanizm działania produktu leczniczego Milocardin wpływający na metabolizm kostny nie został ustalony.

Po przyjęciu dużych dawek może wystąpić ospałość i uczucie zmęczenia, oczopląs, ataksja (beźład) oraz zawroty i bóle głowy.

W razie dłuższego stosowania, produkt może wywołać przyzwyczajenie. W trakcie leczenia rozwija się tolerancja na działanie uspokajające fenobarbitalu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Produkt w dużych dawkach działa porażająco na OUN z możliwością porażenia oddechu (synergistyczne działanie depresyjne fenobarbitalu i estru etylowego kwasu α -bromoizowalerianowego).

Objawy przedawkowania

Ostre zatrucia dużą dawką zdarzają się rzadko, a objawy są następujące: drgawki, ataksja, stupor, śpiączka, porażenie układu oddechowego.

Zatrucie małymi dawkami leku powoduje nudności, wymioty, bóle głowy, odczyny alergiczne spowodowane bromkami.

Leczenie przedawkowania

W razie zatrucia, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem.

W ciężkich zaburzeniach oddychania i śpiączce należy zastosować intubację i oddech wspomagany lub zastępczy.

Płukanie żołądka wodą z węglem aktywnym.

W przypadku drgawek zastosować *i.v.* diazepam lub fenytoinę.

Alkalizacja moczu może zwiększać wydalanie fenobarbitalu przez nerki. W ciężkich zatruciach, ze względu na zawartość fenobarbitalu, najskuteczniejszą metodą eliminacji jest hemoperfuzja z żywicami jonowymiennymi. Mniej skuteczna jest hemoperfuzja z węglem aktywnym, a także hemodializa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające; barbiturany w połączeniach
kod ATC: N05CB02

Lek o działaniu uspokajającym i rozkurczowym. Ester etylowy kwasu α -bromoizowalerianowego wywiera słabe działanie sedatywne na OUN, wpływa regulująco na czynność układu krążenia i przewodu pokarmowego. Rozpuszczalna sól sodowa fenobarbitalu w małych dawkach ma działanie sedatywne i wykazuje synergizm z estrem etylowym kwasu α -bromoizowalerianowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Ester etylowy kwasu α -bromoizowalerianowego wchłania się łatwo z przewodu pokarmowego. Fenobarbital wchłania się z przewodu pokarmowego w około 80%, osiągając maksymalne stężenie w krwi po 6-8 godzinach.

Dystrybucja

Fenobarbital wiąże się z białkami osocza w około 40%.

Metabolizm

Ester etylowy kwasu α -bromoizowalerianowego i fenobarbital są częściowo metabolizowane.

Eliminacja

Ester etylowy kwasu α -bromoizowalerianowego i fenobarbital wydalone są z moczem. Wydalanie fenobarbitalu może być zwiększone, jeśli mocz ma odczyn zasadowy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dostępne dane przedkliniczne nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Olejek miętowy
Olejek chmielowy
Etanol 96%
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka (15 g) z brązowego szkła zamykana nakrętką z kroplomierzem, w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0447

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.03.1972 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO