



Zāļu apraksts

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

BIKARFEN[®] 50 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela: sekvifenadīna hidrohlorīds (Sequifenadini hydrochloridum) 50 mg.

Palīgvielas:

Katra *Bikarfen[®]* 50 mg tablete satur 302 mg laktozes.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Ārējais izskats: baltas vai gandrīz baltas, apaļas, plakanas tabletes ar noslīpinātām malām un lauzuma līniju vienā tabletes pusē.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Akūtas un hroniskas alerģiskas slimības: polinoze, alerģisks rinīts, rinosinusopātija; zāļu, pārtikas produktu, ķīmisku vielu, putekļu, dzīvnieku spalvu, insektu koduma, gaisa piesārņojuma vai citu alerģēnu izraisīta alerģija.

Alerģiskas izcelsmes ādas nieze un citas slimības ar niezi (alerģisks un atopisks dermatīts, vaskulīts, neirodermīts, sarkanā plakanā ēde u.c.).

Alerģijas profilakse (pirms sezonāla paasinājuma) un balstterapija.

4.2. Devas un lietošanas veids

Bikarfen[®] tabletes lieto pēc ēšanas, uzdzerot ūdeni. Pieaugušajiem:

Akūtas un hroniskas alerģiskas slimības: 50-100 mg 2-3 reizes dienā. Lietojot *Bikarfen[®]* tabletes, terapeitisko efektu novēro pēc 1-3 dienām. Ārstēšanas kursa ilgums parasti ir 5-15 dienas. Nepieciešamības gadījumā kursu var atkārtot.

Profilakse un balstterapija: 50 mg 2 reizes dienā. Zāles jāsāk lietot 2 nedēļas pirms gaidāmās alerģiskās reakcijas.

Bikarfen[®] tabletes var lietot monoterapijā vai kombinācijā ar vietējas darbības zālēm (deguna pilieniem, acu pilieniem, ziedēm).

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai preparāta palīgvielām.

Grūtniecība un zīdīšanas periods.

BIKARFEN® 50 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 2. no 6
	Fails: Bikarfen50_tab_ZA_IB_tipa_izmainas	

MAO inhibitoru lietošana.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Piesardzība jāievēro pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem (ārstēšanu sāk ar minimālo devu), smagu sirds un asinsvadu sistēmas, kuņģa un zarnu trakta vai aknu slimību gadījumā.

Bikarfen® tablešu sastāvā ir 302 mg laktozes. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, *Lapp* laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Nav klīnisku pētījumu par preparāta lietošanu bērniem un vecāka gadagājuma pacientiem.

(4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Antihistamīna līdzekļu, t.sk. sekvifenadīna, lietošana ir kontrindicēta pacientiem, kas lieto monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitorus.

Sekvifenadīns nepastiprina miega līdzekļu efektu un alkohola nomācošo ietekmi uz centrālo nervu sistēmu (CNS), tomēr ārstēšanas laikā nav ieteicams lietot alkoholu.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Lietošana kontrindicēta. Pētījumos ar dzīvniekiem, kas saņēma ļoti augstas sekvifenadīna devas, tika novērota embriotoksicitāte. Potenciālais risks cilvēkam nav zināms.

Zīdīšanas periodā nedrīkst lietot antihistamīna preparātus, jo iespējama nelabvēlīga iedarbība uz zīdaiņa CNS.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus

Tādu profesiju pārstāvjiem, kuru darbs prasa ātru fizisku vai garīgu reakciju (piem., transportlīdzekļu vadītājiem) iepriekš jānosaka, vai zāles neizraisa sedatīvu vai miega efektu. Cilvēkiem, kas to izjūt, nav ieteicams vadīt transportlīdzekli.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Blakusparādību biežuma klasifikācija: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ un $<1/10$); retāk ($\geq 1/1\,000$ un $<1/100$); reti ($\geq 1/10\,000$ un $<1/1\,000$); ļoti reti ($<1/10\,000$).

Izstrādāja:		Apstiprināja:	
Vadošā farmaceite	R.Lūse	Dr.med. L. Cudečkis	
	03.04.2009.		03.04.2009.

BIKARFEN® 50 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 3. no 6
	Fails: Bikarfen50_tab_ZA_IB_tipa_izmainas	

MedDRA orgānu sistēmu klasifikācija	Biežums	Blakusparādības
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi	Reti	Samazināts eozinofilo leukocītu skaits asinīs
Nervu sistēmas traucējumi	Bieži	Miegainība (vidēji - 13,3 % pacientu) ir devas atkarīga. Ja deva ir 150 mg dienā, miegainība sastopama 1,97 % pacientu, ja devu paaugstina līdz 400 mg dienā – 24,6 % pacientu. Vairumā gadījumu miegainība izzūd pēc 2-5 ārstēšanas dienām. Pacientiem, kas cieš no bezmiega niezes dēļ, <i>Bikarfen</i> ® var uzlabot miegu.
	Retāk	Galvassāpes
	Reti	Uzbudinājums, bezmiegs, kas biežāk iespējams, lietojot augstas zāļu devas.
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Bieži	Sausums mutē
	Retāk	Vājas sāpes epigastrijā, dispeptiskas parādības, sevišķi, lietojot preparātu tukšā dūšā. Šo blakusparādību iespējamība palielinās pacientiem ar hroniskām kuņģa un zarnu trakta slimībām. Blakusparādības izzūd pirmajās ārstēšanas dienās un nav nepieciešams pārtraukt lietošanu vai ievērojami mazināt zāļu devu.
	Ļoti reti	Pastiprināta ēstgriba
Nieru un urīnceļu traucējumi	Reti	Viegls diurētisks efekts
Reproduktīvās sistēmas un krūts slimības	Reti	Menstruālā cikla traucējumi

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem. *Simptomi*: var pastiprināties nevēlamās blakusparādības: gļotādu sausums, galvassāpes, vemšana, sāpes epigastrijā un citas dispeptiskas parādības.

Pasākumi. Pārdozēšanas gadījumā jāveic simptomātiska terapija. Specifisks antidots nav zināms.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi antihistamīna līdzekļi sistēmiskai lietošanai (hinuklidilkarbinola atvasinājums).

ATĶ kods: R06AX.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Sekvifenadīna hidrohlorīds (turpmāk tekstā sekvifenadīns) ir histamīna H1 receptoru blokators, kas mēreni kavē arī serotonīna HT1 receptorus, t.i., kavē alerģijas mediatoru

Izstrādāja:	Apstiprināja:
Vadošā farmaceite	Dr.med. L. Cudečkis
R.Lūse	03.04.2009.
03.04.2009.	03.04.2009.

BIKARFEN® 50 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 4. no 6
	Fails: Bikarfen50_tab_ZA_IB_tipa_izmaiņas	

histamīna un serotonīna aktivitāti. Histamīns izraisa alerģiskā iekaisuma klīnisko ainu: tūsku (palielinās asinsvadu caurlaidība), apsārtumu (paplašinās mikrocirkulācijas asinsvadi), niezi un sāpes. Sekvifenadīns ne tikai bloķē histamīna H1-receptorus, bet aktivē enzīmu diamīnoksidāzi, kas šķel endogēno histamīnu, līdz ar to pazeminot histamīna daudzumu audos. Alerģisku slimību gadījumā paaugstinās arī serotonīna daudzums asinīs. Serotonīns, iedarbojoties uz specifiskiem serotonīnerģiskiem receptoriem, paaugstina arteriālo asinsspiedienu, izraisa bronhospazmas, palielina asinsvadu sienu caurlaidību, veido tūska daudzākt aktīvāk nekā histamīns. Turklāt serotonīns pastiprina histamīna, bradikinīna u.c. alerģijas mediatoru toksisko darbību un izraisa niezi. Sekvifenadīns novērš vai vājina histamīna un serotonīna intoksikāciju, spazmogēno ietekmi uz bronhu, zarnu, lielo asinsvadu gludo muskulatūru; kapilāru caurlaidības traucējumus un tūskas veidošanos. Sekvifenadīnam piemīt izteikta ilgstoša pretniezes un antieksudatīva darbība.

Sekvifenadīns ietekmē organisma imūnaktivitāti, mazinot antivielu un rozešu producējošo T-limfocītu skaitu liesā, kaulu smadzenēs, limfmezglos, kā arī pazeminot imūnglobulīnu A un G klases paaugstināto koncentrāciju.

Neievērojamā daudzumā sekvifenadīns šķērso hematoencefālisko barjeru. Tam nepiemīt nomācoša iedarbība uz CNS, tomēr atsevišķos individuālas paaugstinātas jutības gadījumos novēro vieglu sedatīvu efektu. Sekvifenadīns nemaina asins un urīna bioķīmiskos rādītājus, neietekmē arteriālo asinsspiedienu, EKG rādītājus, glikozes un holesterīna koncentrāciju asinīs. Sekvifenadīns nepagarina nosacījuma refleksu latento periodu un neietekmē elektroencefalogrammas rādītājus.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Absorbcija. Sekvifenadīns ātri uzsūcas no kuņģa un zarnu trakta. Aktīvās vielas maksimālā koncentrācija asins plazmā tiek sasniegta 1-2 stundās. Organismā sekvifenadīns uzkrājas galvenokārt plaušās un aknās, viszemākā koncentrācija konstatēta galvas smadzenēs. Sekvifenadīns metabolizējas oksidācijas ceļā, veidojot metabolītu, kas 2 reizes mazāk toksisks un farmakoloģiski neaktīvāks par sekvifenadīnu.

Eliminācija. Pēc vienreizējas 50 mg devas ieņemšanas sekvifenadīna eliminācijas pusperiods no asins plazmas ir 12 stundas, bet pēc atkārtotām devām eliminācijas pusperiods samazinās

Izstrādāja:

Vadošā farmaceite

R.Lūse

03.04.2009.

Apstiprināja:

Dr.med. L. Cudečkis

03.04.2009.

BIKARFEN® 50 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 5. no 6
	Fails: Bikarfen50_tab_ZA_IB_tipa_izmainas	

līdz 5,8 stundām, t.i. kumulāciju nenovēro. No organisma apmēram 50 % devas tiek izvadīti ar žulti, vairāk par 20 % – ar urīnu. Apmēram 30 % devas tiek izvadīti neizmainīta veidā, bet 40-50 % – metabolītu veidā.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Akūtā toksicitāte. Ievadot perorāli, LD50 pelēm ir 530-560 mg/kg, žurkām – 1480-1500 mg/kg, jūras cūciņām – 250-300 mg/kg. Intoksikācija izpaužas ar toniski-kloniskiem krampjiem, respiratorās funkcijas traucējumiem.

Hroniskā toksicitāte. Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem (žurkām, jūras cūciņām, trušiem, suņiem), kas no 8 nedēļām līdz 6 mēnešiem perorāli saņēma 10, 25 un 50 mg/kg sekvifenadīna devas, 50 mg/kg grupās tika novēroti distrofijas procesi aknās un nierēs.

Karcinogenitāte. Dati par sekvifenadīna karcinogenitāti nav pieejami.

Mutagenitāte. Sekvifenadīnam nav konstatēts mutagēns potenciāls.

Embriotoksicitāte. Pētījumā ar žurku mātītēm, kas saņēma 100 un 630 reizes lielākas devas nekā cilvēkam rekomendētās terapeitiskās devas, lielākās devas grupā tika konstatēta embriotoksicitāte (embriogēnēzes novirzes un embriju bojāeja).

Klīniskie dati par sekvifenadīna lietošanu sievietēm grūtniecības laikā nav pieejami. Iegūtie pētījuma rezultāti ar dzīvniekiem liecina, ka sekvifenadīnu nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktoze (302 mg), mikrokristāliskā celuloze, kukurūzas ciete, silīcija dioksīds un magnija stearāts.

6.2. Nesaderība

Nav zināma.

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Sargāt no gaismas un mitruma.

Izstrādāja:		Apstiprināja:	
Vadošā farmaceite	R.Lūse		Dr.med. L. Cudečkis
	03.04.2009.		03.04.2009.

BIKARFEN® 50 mg tabletes

Zāļu apraksts	1. modulis 1.3.1.1	lpp. 6. no 6
	Fails: Bikarfen50_tab_ZA_IB_tipa_izmainas	

6.5. Iepakojuma veids un saturs

10 tabletes baltas krāsas polivinilhlorīda plēves un lakotas alumīnija folijas blisterī,
2 blisteri (20 tabletes) kopā ar lietošanas instrukciju kartona paciņā.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

AS "Olainfarm".

Adrese: Rūpnīcu iela 5, Olaine, LV- 2114, Latvija.

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS

02-0340

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

06.12.2002. / 13.03.2008.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04.2009.

Izstrādāja:

Vadošā farmaceite

R.Lūse
03.04.2009.

Apstiprināja:

Dr.med. L. Cudečkis
03.04.2009.