CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GASTROTROMBINA 10 000,
Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu doustnego, 200 j.m./ml; 10 000 j.m.
Thrombinum bovine

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna fiolka z proszkiem zawiera:
10 000 j.m. trombiny bydlęcej

1 ml roztworu (po odtworzeniu w 50 ml rozpuszczalnika) zawiera:
200 j.m. trombiny bydlęcej

Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu doustnego

Proszek jest biały lub jasnobeżowy.
Rozpuszczalnik jest bezbarwny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie wspomagające w krwawieniach z górnej części przewodu pokarmowego.
Produkt nie zastępuje leczenia farmakologicznego, postępowania diagnostycznego, niezbędnych zabiegów endoskopowych i chirurgicznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Należy stosować doustnie.
Zalecane dawkowanie produktu to jednorazowe podanie doustne roztworu po rozpuszczeniu proszku zawartego w jednej fiolce.
Dawkę można powtarzać do 3-4 razy w ciągu następnych 24-48 godzin, jeśli istnieje taka konieczność.

4.3 Przeciwwskazania

Znana nadwrażliwość na substancję czynną (białko bydlęce) i na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować ostrożność u pacjentów, u których wcześniej stosowano produkty zawierające trombinę bydlęca lub inne białka bydlęce z powodu ryzyka wystąpienia reakcji alergicznej i powikłań krwotocznych.

W przypadku wystąpienie u pacjenta pokrzywki, obrzęku ust i gardła, trudności w oddychaniu, spadku ciśnienia należy natychmiast przerwać stosowanie produktu i wdrożyć odpowiednie leczenie.

Ze względu na zmniejszoną lub brak skuteczności nie zaleca się stosować produktu u pacjentów z afibrynogenemią i dysfibrynogenemią.

4.5 Interakcje z produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produktu GASTROTROMBINA 10 000 nie należy stosować równocześnie z lekami fibrynolitycznymi i inhibitorami trombiny.
Produkt może być podawany jednocześnie z antybiotykami lub chemioterapeutykami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu GASTROTROMBINA 10 000 u kobiet w ciąży. Należy rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko po zastosowaniu produktu.
Laktacja
Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania produktu GASTROTROMBINA 10 000 u kobiet w okresie karmienia piersią. Należy rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko po zastosowaniu produktu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

GASTROTROMBINA 10 000 nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, GASTROTROMBINA 10 000 może powodować działania niepożądane.

Po zastosowaniu produktu GASTROTROMBINA 10 000 nie zgłoszono działań niepożądanych.

U pacjentów, po stosowaniu innych produktów zawierających trombinę stwierdzano obecność przeciwciał przeciw białku bydlęcemu i trombinie. Poziom przeciwciał we krwi pacjenta może wzrastać po każdym kolejnym użyciu produktu trombiny bydlęcej. Powstałe przeciwciała w rzadkich przypadkach mogą powodować reakcje alergiczne w tym reakcje anafilaktyczne i krwawienia o różnym nasileniu.
Pierwszym objawem reakcji anafilaktycznej mogą być zaburzenia świadomości w postaci lęku i uczucia zagrożenia. Może pojawić się świąd warg, języka, podniebienia, trudności w oddychaniu związane z obrzękiem jamy ustnej, języka; świszczący oddech, spadek ciśnienia tętniczego, omdlenie; uogólniona pokrzywka, świąd, wymioty.
Powikłania zakrzepowe obserwowano tylko w przypadku nieprawidłowego zastosowania produktów zawierających trombinę po podaniu dotchawiczym lub dożylnym.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych dotyczących przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: hemostatyki, trombina; kod ATC: B02BC06

Trombina jest enzymem proteolitycznym katalizującym proces krzepnięcia krwi. Współdziała w ostatniej fazie procesu krzepnięcia tj. przy przemianie fibrynogenu w fibrynę i wytworzeniu skrzepu.
Produkt GASTROTROMBINA 10 000 podany we właściwy sposób i w odpowiedniej dawce pozwala w ciągu kilku minut opanować krwawienie, nawet u pacjentów z różnego rodzaju skazami krwotocznymi (z wyjątkiem niedoboru włóknika) dotyczącymi upośledzenia przemiany protrombiny w trombinę (np. hemofilia A i B).

Rozpuszczalnik (bufor fosforanowy o pH 7,6) także zobojętnia kwaśne środowisko żołądka i stwarza optymalne warunki do działania trombiny. Optymalne działania trombiny występuje w środowisku o pH 7,2 - 7,5.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na myszach nie stwierdzono nadmiernej toksyczności.

Podawanie produktów trombiny bydlęcej u myszy prawdopodobnie powoduje niewielkie ryzyko rozwinięcia się chorób autoimmunologicznych, takich jak toczeń lub zespół antyfosfolipidowy. Nie zaobserwowano dotychczas wystąpienia takich powikłań u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Proszek:
Glicyna

Rozpuszczalnik (bufor fosforanowy o pH 7,6):
Disodu wodorofosforan bezwodny
Potasu diwodorofosforan bezwodny
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Produktu nie należy mieszać z innymi produktami.

6.3 Okres ważności

2 lata.
Należy użyć bezpośrednio po odtworzeniu.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C (w lodówce).

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Fiolki ze szkła typu I zamknięte gumowym korkiem zabezpieczonym aluminiowym kapslem.
2 fiolki z proszkiem + 2 fiolki z rozpuszczalnikiem po 50 ml w tekturowym pudełku.

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

Zawartość fiolki z proszkiem odtworzyć w około 10 ml rozpuszczalnika (buforu fosforanowego o pH 7,6). Pozostałą część rozpuszczalnika oraz odtworzoną trombinę wlać do szklanki i dokładnie wymieszać.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„BIOMED-LUBLIN" Wytwórnia Surowic i Szczepionek Spółka Akcyjna.
20-029 Lublin, ul. Uniwersytecka 10

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA (Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0193

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 11.02.1966 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 28.03.1990 r., 26.03.1992 r., 05.03.1999 r., 29.04.2004 r., 16.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO