

sp.zn. sukls66997/2023

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

D I M E X O L 200 mg tableta

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje mefenoxalon 200 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Popis přípravku: Téměř bílé tablety s půlicí rýhou. Tabletů lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Dimexol je indikován k léčbě bolestivé spazmy kosterního svalstva nejružnějšího původu:

- u vertebrogenních syndromů,
- neurogení (např. spasticita po encefalitidě a myelitidě),
- při frakturách, artrózách a artritidách,
- k usnadnění pohybové rehabilitace a fyzikální léčby.

Dimexol mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 6 let.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Obvyklé dávkovací schéma pro dospělé je 200 - 400 mg (1-2 tablety) 3x denně. V závažných případech je možné denní dávku zvýšit na 1 600 - 2 000 mg (8-10 tablet), která se podává rozděleně ve 3-4 dílčích dávkách.

Pediatrická populace:

Obvyklá dávka pro dospívající ve věku 15-18 let je 200 mg (1 tableta) 3x denně.

Dětem ve věku 6-15 let se obvykle podává 100 - 200 mg (1/2-1 tableta) 3x denně.

Dimexol se podává krátkodobě, po dobu akutních obtíží.

Starší pacienti

Opatrnosti je třeba při předepisování Dimexolu starším pacientům. U těchto pacientů je zvýšené riziko nežádoucích účinků.

Způsob podání

Větší část denní dávky může být podávána na noc. Intervaly mezi jednotlivými dávkami mají být nejméně 6 hodin.

Dimexol se podává s jídlem. Tableta se může také rozdrtit a podat smíchaná s vodou nebo s mlékem.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1, myasthenia gravis, myasthenický syndrom, intoxikace alkoholem nebo léky tlumícími funkce CNS (benzodiazepiny, barbituráty aj.), těhotenství, těžká porucha funkce jater.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Opatrnosti je třeba u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin nebo poruchou funkce jater (viz bod 4.3). U těchto pacientů je zvýšené riziko nežádoucích účinků.

Opatrnosti je třeba při předepisování Dimexolu starším pacientům. U těchto pacientů je taktéž zvýšené riziko nežádoucích účinků.

Při současném podávání s látkami tlumícími centrální nervový systém (benzodiazepiny, barbituráty, alkohol, sedativa, hypnotika, antidepresiva, antipsychotika, antihistaminika, některá analgetika a anestetika) může Dimexol ovlivňovat duševní a fyzické schopnosti pacienta (viz bod 4.5 a 4.3).

Pacienty je třeba upozornit na negativní účinky současného užívání Dimexolu s alkoholem nebo výše zmíněnými léky a varovat je před řízením motorových vozidel nebo ovládáním strojů (viz bod 4.7).

Přípravek není určen pro děti mladší 6 let, vzhledem k nedostatku zkušeností s jeho podáváním v této věkové skupině.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Stejně jako jiné sedativní látky může mefenoxalon zesilovat tlumivý účinek benzodiazepinů, barbiturátů, sedativ, hypnotik, antidepresiv, anxiolytik, neuroleptik, analgetik, antihistaminik, anestetik a alkoholu; proto se jejich současné užívání nedoporučuje.

Mefenoxalon také zesiluje účinek myorelaxancií.

Současné podávání antihypertenziv může vést ke vzniku nebo prohloubení hypotenze, zároveň může dojít ke zvýraznění bradykardie při současném podávání betablokátorů.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Bezpečnost podávání mefenoxalonu během těhotenství nebyla stanovena. Mefenoxalon proto nemá být podáván během těhotenství. Pacientky je třeba upozornit, aby informovaly lékaře o svém plánovaném těhotenství nebo pokud otěhotní během léčby mefenoxalonem.

Pro nedostatek informací a zkušeností se podávání Dimexolu po dobu těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Bezpečnost podávání mefenoxalonu během kojení nebyla stanovena. Nejsou známy ani údaje o přestupu mefenoxalonu do mateřského mléka. Riziko pro kojené dítě není známo, avšak nelze ho vyloučit.

Pro nedostatek informací a zkušeností se podávání Dimexolu po dobu kojení nedoporučuje.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek může nepříznivě ovlivnit činnost vyžadující zvýšenou pozornost, motorickou koordinaci a rychlé rozhodování (např. řízení motorových vozidel, ovládání strojů, práce ve výškách apod.).

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následující frekvence:

Velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Přípravek je obvykle dobře snášen, přesto se mohou objevit následující nežádoucí účinky

Poruchy nervového systému

Časté: ospalost, snížení koncentrace nebo pozornosti

Méně časté: bolesti hlavy, závratě Vzácné: ataxie

Gastrointestinální poruchy

Méně časté: nauzea, pyróza

Kožní poruchy

Není známo: alergické kožní reakce

Ušní poruchy

Není známo: tinnitus

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha, 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

4.9. Předávkování

Při předávkování převažují známky útlumu, svalové slabosti, spavosti. Předávkování může vyvolat závratě, těžké poruchy vědomí, nevolnost, zvracení, povrchné dýchání nebo svalové křeče. V těchto případech je třeba co nejrychleji provést výplach žaludku. Specifické antidotum není. Terapie je symptomatická a podpůrná.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Anxiolytika, jiná anxiolytika, mefenoxalon

ATC kód: N05BX01

Mefenoxalon snižuje tonus příčně pruhovaného kosterního svalstva tím, že inhibuje polysynaptické reflexní mechanismy, které způsobují zvýšené napětí. Má jen velice slabé centrální anxiolytické účinky.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Mefenoxalon se dobře a relativně pomalu absorbuje z gastrointestinálního traktu. Maximálních plazmatických koncentrací se dosahuje za $2,17 \pm 0,58$ hodiny.

Distribuce

Po perorálním podání je AUC je 16 $\mu\text{g/ml/h}$.

Biotransformace a vylučování

Po biotransformaci je mefenoxalon vylučován do moči, částečně v nezměněné formě a částečně ve formě metabolitů. Asi ze 60 % se vylučuje močí a ze 35 % stolicí. Byly zjištěny následující metabolity: metoxyfenol, 3-amino-1,2-propandiol, fenol hydroxymefenoxalon, demetylmefenoxalon, a 1-(o-metoxyfenoxy)-3-aminopropen dehydromefenoxalon.

Eliminace

Eliminační poločas mefenoxalonu je 3 hodiny a pouze 1,6 až 2,5 % se vylučuje do moči v nezměněné formě.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Akutní toxicita (LD_{50}) per os u potkana: 3820 mg/kg. U experimentálních zvířat se mefenoxalon dobře a rychle resorbuje po perorálním podání, je rychle metabolizován a v podobě konjugátů vylučován ledvinami, zčásti jako fenol je vylučován stolicí.

Toxicita po opakovaném podání

V literatuře nejsou dostupná žádná data o toxicitě mefenoxalonu po opakovaném podání.

Karcinogenita, mutagenita a ovlivnění fertility

V literatuře nejsou dostupná žádná data o karcinogenitě, mutagenitě a vlivu mefenoxalonu na fertilitu.

Teratogenita

Žádná literární data nejsou k dispozici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Mastek, sodná sůl karboxymethylškrobu, kukuřičný škrob, želatina, sodná sůl dokusátu, magnesium-stearát

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

4 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu při teplotě do 25 °C, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a obsah balení

PVC/Al blistr, krabička.

Obsah balení:

20 tablet

30 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

63/250/91-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 25. 7. 1991

Datum posledního prodloužení registrace: 20. 9. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 3. 2023