

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Симпатил 20mg/75mg/124.35mg филмирани таблетки
Sympathyl 20mg/75mg/124.35mg film-coated tablets

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20040274
Разрешение №	B6/1474p-53077
Одобряване №	20.01.2021

2. Качествен и количествен състав

- сух екстракт от листа и цвят на калифорнийска ешхолция (*Eschscholzia californica* Cham.) – 20 mg
- сух екстракт от листа и цвят на глог (*Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.)) – 75 mg
- магнезиев оксид (Magnesium oxide) – 124,35 mg, (съответстващ на 75 mg елементарен магнезий).

Помощни вещества с известно действие: азорубин (E122).
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. Лекарствена форма

Филмирана таблетка

Сини филмирани таблетки

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначение за:

- симптоматично лечение на повишена нервна възбуда при възрастни,
- леки нарушения на съня,
- нарушения, дължащи се на повишена сърдечна възбудимост при възрастни със здраво сърце.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

За употреба само при възрастни.

Обичайната дозировка е 4 таблетки дневно, разделена на два приема т.е. 2 таблетки сутринта и 2 таблетки вечерта.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на SYMPATHYL, филмирана таблетка при юноши и деца под 18 години не са установени.

Начин на приложение

Устен път.

Таблетките трябва да се приемат преди хранене.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1,
- Тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс по-нисък от 30 ml/мин/1.73 m2)

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Това лекарство съдържа азобагрило (E122) и може да предизвика алергични реакции.

Този лекарствен продукт обикновено не трябва да се предписва в комбинация с хинидин-подобни лекарствени продукти (вижте т. 4.5)

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Непрепоръчителни комбинации: с квинидин-подобни лекарствени продукти. Повишени плазмени концентрации на квинидин и риск от предозиране (намалена бъбречна екскреция на квинидин поради алкализирание на урината).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достоверни данни за тератогенезата при животни (вижте т. 5.3).

Клинично, анализът на голям брой бременни жени, които са приемали магнезиеви дози, изглежда не показва никакъв особен малформативен или фетотоксичен ефект.

Въпреки това само епидемиологичните проучвания могат да позволят да се потвърди липсата на риск.

Още повече изследването на бременни жени, приели екстракти от *eschscholitzia* (калифорнийски мак) и *crataegus* (глог), е не достатъчно за да изключи всякакъв риск.

Следователно, като предпазна мярка е за предпочитане този лекарствен продукт да не се използва по време на бременност.

Кърмене

Поради липсата на данни отнасящи се за екстракти на *eschscholitzia* и *crataegus* и понеже магнезия преминава в кърмата, употребата на този лекарствен продукт трябва да се избягва по време на кърмене.

Фертилитет

Няма налични данни за фертилитет.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ефектите върху способността за шофиране и работа с машини не са проучвани.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу, по системно-органен клас. Честотите се определят като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $<1/100$), нечести ($\geq 1/1000$, $<1/100$) или редки ($\geq 1/10\,000$, $<1/1000$), много редки ($<1/10\,000$) или неизвестни (не могат да бъдат оценени от наличните данни).

Стомашно-чревни нарушения:

Неизвестна честота: стомашно-чревни разстройства (като диария, коремна болка).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Неизвестна честота: Реакции на свръхчувствителност включващи подуване на клепачите на очите, сърцебиене, пруритус, подуване на корема, болки в горната част на коремната област, миалгия, пирексия.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

В случай на масивно предозиране има риск от синдром на анурия.

Лечение: рехидратация, принудителна диуреза. В случай на бъбречна недостатъчност

е необходима хемодиализа или перитонеална диализа.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

ФИТОТЕРАПИЯ И МИНЕРАЛНИ ЕЛЕМЕНТИ С ЦЕЛ УСПОКОЯВАНЕ

Фармакотерапевтична група: N05CX

На психологична основа:

Магнезият по принцип е вътреклетъчен катион. Той намалява невронната възбудимост и невромускулната трансмисия и взема участие в редица ензимни реакции. Като градивен елемент, половината от количеството магнезий в тялото е в костите.

5.2 Фармакокинетични свойства

Чревната абсорбция на магнезиевите соли се влияе освен от други и от пасивен механизъм, за когото разтворимостта на солта е определяща.

Чревната абсорбция на магнезиевите соли не надвишава 50%.

Екскрецията е главно чрез урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни са непълни. Ограничени данни за генотоксичност, не са провеждани тестове канцерогенност или репродуктивна токсичност със сушени екстракти от *Eschscholtzia*, глог или магнезиев оксид, съдържащи се в Симпатил, филмирани таблетки.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

микрокристална целулоза, стеаринова киселина, натриев нишестен гликолат (тип А)

Филмова обвивка:

Опаглос NA-7150 (метилов алкохол, шелак, ацетилиран моноглицерид, повидон,

Опадрай OY-S-30901 (хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 6000, индигокармин (E132), азорубин (E 122), жълт железен оксид (E 172).



Талк

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Картонена кутия с 40 филмирани таблетки в PVC/PVdC/Al блистери

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания

7. Притежател на разрешението за употреба

LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL

22 avenue Aristide Briand

94111 ARCUEIL CEDEX,

Франция

8. Номер на Разрешението за употреба

Регистрационен номер 20040274

9. Дата на първо разрешаване/ подновяване на разрешението за употреба

06/2004; 08/2009

10. Дата на актуализация на текста:

12/2020 г.

