

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 29030599

Разрешение №

BG/ММ/УР-56553

03.11.2021

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ТИНКТУРА ГЛОГ ХИМАКС ФАРМА 200 mg/g перорални капки, разтвор
TINCTURA CRATAEGI CHEMAX PHARMA 200 mg/g oral drops, solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g от лекарствения продукт съдържа: 1 g Tinctura Crataegi folium cum flore от Crataegus monogyna Jacq. (Lindm.) (Тинктура от глог) 1:5, съответстващо на 200 mg листа и цвят от Глог (съдържание на флавоноиди, като хиперозид - 3.0 mg).

Помощно вещество с известно действие: етанол до 68 % (об./об.)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорални капки, разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Неврогенни смущения на сърдечната дейност след психическо и физическо натоварване при здраво сърце.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За възрастни и деца над 12 години:

По 15-20 капки перорално 3 пъти дневно. Максимална продължителност на приложението - 6 седмици.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.
- Да не се употребява при деца под 12 години.
- Да не се употребява по време на бременност и кърмене.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Поради съдържание на етанол (до 68 на сто об./об. или до 0.3 g на доза) може да представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни и кърмачки.

Не се препоръчва едновременната употреба на лекарствения продукт със сърдечни гликозиди и бета-блокери (необходимо е наблюдение от лекар).

Необходима е консултация с лекар за преоценка на лечението ако: симптомите не се подобряват при прием на лекарствения продукт за повече от 6 седмици; при отоци по краката, болки в областта на сърцето, ирадиращи към лявата ръка, стомаха и гърба; диспнея.

Лекарственият продукт може да се комбинира с валерианови капки.

Тинктура от Глог дразни очите при директно попадане.



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременна употреба със сърдечни гликозиди и бета блокери, Тинктура Глог може да взаимодейства с тях и да засили ефектите им.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни за приложението на продукта не се препоръчва използването му по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Поради съдържание на етанол, продуктът може да повлияе негативно реакциите при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, така и тинктура от Глог може да предизвика нежелани реакции.

Могат да се наблюдават следните нежелани реакции, разпределени по системи и честота съгласно международно възприетата терминология MdDRA: Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$); много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

В редки случаи са наблюдавани реакции на свръхчувствителност.

В единични случаи са описани гадене, диария, главоболие (включително мигрена), палпитации.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Не са описани случаи на предозиране. Може да се наблюдават хипотония, седация, диспнея и тремор.

Лечението е симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код C01EB04 Гликозиди на Глог, Кардиотонични средства от растителен произход.

Фармакологичните ефекти се свързват с богатото съдържание на биологично активни вещества (флавоноиди, проантоцианиди, витамини - C, B₁ и минерали - K⁺, Ca⁺⁺, Mg⁺⁺). Оказва кардиотонично действие (положително ино- и дромотропно действие, отрицателно батмотропно), намалява коронарното и периферно съдово съпротивление. Антихипертензивният ефект се свързва



с леко диуретично действие, релаксация на гладката мускулатура на кръвоносните съдове и блокиране на ангиотензин-конвертазата.

Антиоксидантните му свойства протектират колагеновата синтеза и превантират деструкцията на колагена; потискат синтеза и освобождаването на проинфламаторни медиатори (хистамин, простагландини, левкотриени) и потискат образуването на атеросклеротични плаки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Съществуват фармакокинетични изследвания само върху животни и на този етап не са описани такива при хора.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тинктурата от глог притежава ниска токсичност и е добре поносима при перорално приложение. При опити за остра токсичност, 10% алкохолен екстракт от листа на Глог показва LD₅₀ стойности при плъхове е 33.8 ml/kg, а при мишки – 18.5 ml/kg.

Продължителното третиране на животни не показва данни за канцерогенност, тератогенност и ембриотоксичност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Разтворител, използван за екстракция: етанол 70 % об./об.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

Срок на годност - 2 (две) години.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 1 (един) месец.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, на сухо и защитено от светлина място.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

6.5. Данни за опаковката

Перорални капки, разтвор в тъмни стъклени бутилки.

6.5.1. Опаковка 15 g

Първична опаковка: 15 g от продукта се опаковат в кафява стъклена бутилка от 20 ml и се затварят със запушалка-капкомер от полиетилен/полипропилен. Бутилката се затваря плътно с пластмасова капачка на винт.

Вторична опаковка: 1 (една) бутилка от 20 ml, заедно с листовка за пациента, се поставят в единична сгъваема картонена кутия.

6.5.2. Опаковка 800 g

Първична опаковка: 800 g от продукта се опаковат в кафява стъклена бутилка от 1000 ml. Бутилката се затваря плътно с пластмасова капачка на винт.

Вторична опаковка и листовка – Не се предвиждат.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

ХИМАКС ФАРМА ЕООД
ул. Горица 8А
1618 София, България
Тел: + 359 2 955 6298
Факс: +359 2 955 4278
e-mail: info@chemaxpharma.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20030599

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12. 09. 2003
Дата на последно подновяване: 23. 04. 2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Октомври, 2021 г.

