

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Витанго 200 mg филмирани таблетки
Vitango 200 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една филмирана таблетка съдържа 200 mg сух екстракт от Златен корен, коренище с корени (*Rhodiola rosea* L., rhizoma cum radix) (1,5 - 5:1) (WS® 1375)

Екстрахиращ агент: етанол 60% (w/w).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирана таблетка
Червени, кръгли филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт за временно облекчаване на симптоми на стрес, като умора и отпадналост. Показанията са изключително базирани на дългогодишна употреба и опит.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни над 18 години:

2 таблетки дневно – една преди закуска и една преди обяд

Педиатрична популация

Витанго не се препоръчва при деца и юноши под 18 години, защото няма достатъчно данни за тази възрастова група.

Начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се приема с чаша вода, за предпочитане 30 минути преди ядене.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2014034
Разрешение №	62598, 22-05-2023
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/



4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация

Употребата на този продукт при деца и юноши под 18 години не е обоснована поради липса на достатъчно данни. Ако при приема на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Досега не е съобщавано за никакви взаимодействия.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Безопасността по време на бременност и кърмене не е доказана. Поради отсъствие на достатъчно данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изследвания върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се базира на следната информация за честота:

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).

Нарушения на нервната система

С неизвестна честота: леко главоболие.

Стомашно-чревни нарушения

С неизвестна честота: леки стомашно-чревни оплаквания.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан/ Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: лека реакция на свръхчувствителност.

Съобщен е един случай на хипогликемия (понижена кръвна захар). Причинно-следствена връзка с употребата на екстракт от Златен корен не е била доказана.

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, в Изпълнителната



агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: www.bda.bg.

4.9. Предозиране

Не е съобщавано за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: тоници, АТС код: А13А

Екстрактът от Златен корен, коренище с корени е адаптоген, който повишава неспецифичната резистентност срещу различни видове стресови състояния. Счита се, че екстрактът от Златен корен упражнява своите адаптогенни ефекти чрез нормализиране на промяната на моноамина, кортизона и β -ендорфина и чрез модулиране на системата на първичния отговор на организма (НРА – система). Той също така упражнява антиоксидантно действие и подобрява произвеждането на клетъчна енергия чрез повишаване на нивата напр. на АТФ.

5.2. Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни за WS® 1375 (патентовано кодово название на активното вещество) не показват риск за хората.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

микрокристална целулоза
кроскармелоза натрий
преципитиран силициев диоксид
магнезиев стеарат
хипромелоза
стеаринова киселина
железен оксид, червен (желязо III)
титанов диоксид
противопенна емулсия

6.2. Несъвместимости

Неприложимо

6.3. Срок на годност



5 години.

Витанго не трябва да се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху кутията и блистера.

6.4. Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Червени, кръгли таблетки, поставени в блистери от PVC/PVDC/AL - фолио.

Витанго се предлага в опаковки по 15, 20, 30 и 40 броя таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Willmar-Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe,

Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №: 20140312

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

Дата на първо разрешаване: 23.10.2014

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2023

