

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

## 1. Наименование на лекарствения продукт

Pharmaton® капсули  
/ Фарматон /

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

 Приложение към  
 разрешение за употреба № 11-90520/16.03.05

## 2. Качествен и количествен състав

 № 1/31-01-2005 *Иванов*

Активна съставка	Съдържание в една капсула
Panax ginseng radix extractum siccum normatum	40 mg
Vitamin A palmitate (Vit. A)	2667 IU
Cholecalciferol (Vit. D <sub>3</sub> )	200 IU
D,L- $\alpha$ -Tocopherol acetate (Vit. E)	10 mg
Thiamine mononitrate (Vit. B <sub>1</sub> )	1,4 mg
Riboflavin (Vit. B <sub>2</sub> )	1,6 mg
Pyridoxine hydrochloride (Vit. B <sub>6</sub> )	2,0 mg
Cyanocobalamine (Vit. B <sub>12</sub> )	1,0 mcg
Biotin	150,0 mcg
Nicotinamide	18,0 mg
Ascorbic acid	60,0 mg
Folic acid	0,1 mg
Copper(II) sulfate, dried (Cu: 2,0 mg)	5,6 mg
Sodium selenite, dried (Se: 50,0 mcg)	111,0 mcg
Manganese(II) sulfate, monohydrate (Mn: 2,5 mg)	7,75 mg
Magnesium sulfate, dried (Mg: 10,0 mg)	71,0 mg
Iron(II) sulfate, dried (Fe: 10,0 mg)	33,0 mg
Zinc sulfate, monohydrate (Zn: 1,0 mg)	2,75 mg
Dibasic calcium phosphate, Anhydrous (Ca: 100,0 mg)	340,0 mg
Lecithin	100,0 mg

---

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

---

**3. Лекарствена форма**

Меки желатинови капсули за перорално приложение.

**4. Клинични данни****4.1. Показания**

- Прилага се при състояния на изтощение (например при стрес), умора, чувство на слабост, понижена умствена концентрация.
- Прилага се при небалансирано хранене или дефицит в храненето, например при хора в напреднала възраст или поради диетични предпочитания, загуба на апетит, анорексия или изтощение вследствие остра или хронична болест, включително хирургическа намеса и по време на възстановителния период.

**4.2. Дозировка и начин на приложение**

*Възрастни и деца над 12 години:* Препоръчителната дневна доза е 1 капсула дневно. За предпочитане е тя да се приема на закуска.

Препоръчва се спиране на лечението след 3 месеца. Паузата без прием на капсули може да продължи 2 седмици. След този период приема на Pharmaton капсули може да започне отново.

*Деца:* Не се препоръчва за употреба при деца под 12 години.

*Пациенти в напреднала възраст:* Няма специално препоръчвана дозировка за пациенти в напреднала възраст.

**4.3. Противопоказания**

Pharmaton е противопоказан при нарушения на калциевия метаболизъм (например хиперкалциемия и хиперкалциурия), при хипервитаминоза А или D, при бъбречна недостатъчност, по време на терапия с ретиноиди (средства за лечение на акне) или витамин D и при свръхчувствителност към която и да е от съставките на лекарствения продукт.

**4.4. Специални предупреждения и специални мерки при употреба**

---

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

---

В препоръчаната доза няма специални противопоказания и не се налагат специални предупреждения.

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни взаимодействия с други лекарствени средства.

**4.6. Бременност и кърмене**

Pharmaton съдържа витамин А и D в количества равни или малко надвишаващи дневните нужди на организма.

При използване в препоръчаните дози не са установени данни, че Pharmaton представлява риск за фетуса по време на бременността]. Досега няма проведени контролирани изпитвания при бременни жени. Преди употребата на препарата през този период, както и при много други лекарства, трябва да бъде преценено отношението риск/полза. Според общата медицинска практика използването на този продукт от бременни или кърмещи жени трябва да се прецени от лекуващия лекар.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

В някои редки случаи са били наблюдавани нежелани гастроинтестинални реакции - гадене, стомашни болки, повръщане.

**4.9. Предозиране**

Токсичността на лекарствения продукт при сериозно свръхдозироване е равна на тази на липоразтворимите витамин А и D.

Продължителното ежедневно приемане на големи количества, съответстващи на 25 капсули/таблетки витамин А и 5 капсули/таблетки витамин D, може да предизвика симптоми на хронична токсичност като повръщане, главоболие, замаяване и диария. Острите симптоми се наблюдават само при още по-високи дози. Като цяло общия дневен прием на желязо и цинк не бива да надвишава 15 mg и за двата микроелемента.

---

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

---

**5. Фармакологични свойства****5.1. Фармакодинамични свойства**

Pharmaton съдържа витамини, минерали и микроелементи в количества, които удовлетворяват дневните изисквания на тялото, както и стандартизиран екстракт от *Panax ginseng G115*.

Стандартизираният екстракт от *Panax ginseng G115* повишава общото ниво на клетъчна активност, което се изразява в значително повишаване на физическия и умствен капацитет. При опити с животни по време на упражнения се наблюдава редукция на концентрацията на млечна киселина в мускулите. Може да бъде наблюдавано увеличаване на съдържанието на допамин и норадреналин и намаляване на съдържанието на серотонин в мозъчния ствол.

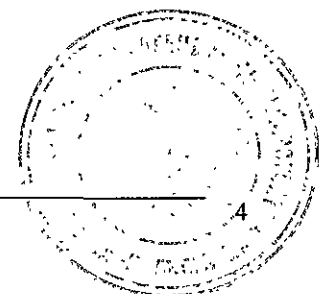
При ситуации с повишени изисквания витамините, минералите и микроелементите коригират и предпазват от нарушение в клетъчния метаболизъм. Недостатъчното приемане на витамини, минерали и микроелементи може да предизвика нарушения, изразени със слабост, умора, понижена жизненост, намалени защитни сили и удължено възстановяване. Витамините В-комплекс са необходими за нормалните метаболитни функции. Съставът и дозите на активните вещества на продукта са избрани според RDA-изискванията на ЕС за хранителните добавки.

**5.2. Фармакокинетични свойства**

Стандартизираният екстракт от *Panax ginseng G115* е комплексен екстракт. Идентифицирани са повече от 200 различни субстанции. Поради тази причина е много сложно да се представят фармакокинетични изпитвания. Независимо от това, при различни животински видове са проведени фармакокинетични изпитвания на отделни пречистени гинзенозиди.

При използване на радиоактивно белязан (14C) гинзенозид Rg1, получен от стандартизиран екстракт от *Panax ginseng G115* при мишки е определена бионаличност от 30 %.

Чрез интраперитонеална апликация, в зависимост от тестваните животински видове и типа гинзенозиди е определено време на полуживот между 27 минути и 14,5 часа.

**5.3. Предклинични данни за безопасност**

---

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

---

**Женшен**

Пероралната LD50 на стандартизирания екстракт от Panax ginseng G115 е по-голяма от 5 g/kg теласно тегло при мишки и плъхове и по-голяма от 2 g/kg при морско свинче.

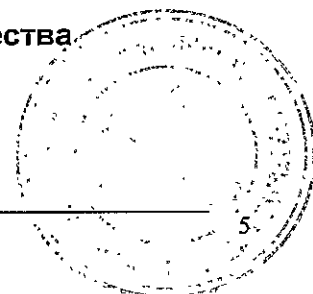
Ефектът на стандартизирания екстракт от Panax ginseng G115 върху репродукцията е изследван при две генерации плъхове Sprague-Dawley. Животни от двата пола са подложени или на контролна диета или на диета, включваща стандартизиран екстракт от Panax ginseng G115 при нива на дозиране от 1.5, 5 или 15 mg/kg телесно тегло/ден. Параметрите на репродукция и лактация в третираните групи са сравними с тези на контролите за две генерации от майки и деца. Не са наблюдавани свързани с лечението промени в седмичните телесни тегла и консумацията на храна, в хематологичните, биохимични параметри и при офталмологичните, макроскопски и хистопатологични изследвания.

Стандартизираният екстракт от Panax ginseng G115 е прилаган на бременни Wistar-плъхове и бременни Новозеландски зайци и не предизвиква абнормности в развитието на фетуса. Плъховете са третирани с 40 mg/kg/ден от първия до 15-ия ден след чифтосване. Зайците са третирани с 20 mg/kg/ден от 7-ия до 16-ия ден след чифтосване. Фетусите са извадени с цезарово сечение на 21-ия ден при плъховете и на 27-ия ден при зайците. Препаратът не е предизвикал аномалии в нито един от видовете.

**Витамини**

Острата токсична доза за витамин D при възрастни хора е около 25 000-50 000 IU или 62-125 капсули/таблетки, а за витамин A дозата е 300 000 – 900 000 IU или 75 – 225 капсули/таблетки.

Хроничната токсична доза за витамин D при възрастни хора е около 2 000 IU или 5 капсули/таблетки, а за витамин A дозата е 100 000 IU или 25 капсули/таблетки.

**6. Фармацевтични данни****6.1. Списък на помощните вещества и техните количества**

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

---

Rape oil, Hard fat, Ethyl vanillin, Arachis oil, Medium-chain triglycerides, Gelatin, Glycerol 85%, Iron oxide black (E 172), Iron oxide red (E 172).

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са известни.

**6.3. Срок на годност**

36 месеца

**6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява на сухо място, при температура до 25°C. Да се съхранява в плътно затворена опаковка. Да се пази от светлина.  
Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

**6.5. Данни за опаковката**

Pharmaton капсули се предлага в кафяви стъклени банки с 30 и 100 капсули.

**7. Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба**

PHARMATON SA  
P.O. Box  
CH-6903 Lugano, Switzerland

**8. Регистрационен номер: 9800322**

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт:  
05.12.1998**

**10. Дата на последната актуализация на текста:**

