

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. Търговско име на продукта:

Avioplant - Авиоплант

### 2. Качествен и количествен състав:

Една капсула съдържа: Zingiberis rhizoma 250 mg

### 3. Лекарствена форма

Капсули, твърди

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Профилактика и симптоматично лечение на кинетоза (болест на пътуването), изразена в гадене, повръщане, главоболие, световъртеж, увеличено изпотяване и сърдечна аритмия.

Потискане на гадене и повръщане след оперативни процедури с използване на местна или обща анестезия.

Подобряване на храносмилането, стимулация на секрецията на храносмилателните сокове (стомашни, панкреатични сокове и жлъчка), ускоряване на стомашно-чревната перисталтика, карминативно действие.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Превантивно срещу морската болест възрастни пациенти и деца над 6 годишна възраст трябва да приемат две капсули половин час преди пътуване. В случай на гадене по време на пътуването да се приемат по 1-2 капсули на всеки 4 часа.

При стомашно разстройство по 2-4 капсули дневно.

За предпазване от постоперативно повръщане и гадене трябва да се приемат 4 капсули преди процедурата.

#### 4.3. Противопоказания

Да не се прилага при деца под 6 години. Да не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

Продуктът не е показан при повръщане, предизвикано от бременност (hyperemesis gravidarum).

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба:

В случай на холелитиаза лекарствения продукт трябва да се използва само по лекарско предписание.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Може да засили абсорбцията на сулфагванидин. Употребата на ginger rhizome едновременно с алкохол или лекарства, съдържащи алкохол може да увеличи стимулацията на чревната перисталтика.

#### 4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Безопасността на използването на продукта по време на бременност и кърмене не е доказана. Преди употреба е необходима консултация с лекар.

#### 4.7. Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Препаратът не оказва влияние върху способността за шофиране, работа с машини или върху психомоторните функции.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции: Киселини в стомаха

### 5. Фармакологични свойства

Основният компонент на ginger rhizome е етерично масло, чието съдържание в дрогата достига до 1,5 – 3,3 % и смоли – олеосмоли. В маслото доминиращи съставки са монотерпени (гераниал и нерал) и сесквитерпени (30-70%) предимно  $\beta$  – сесквифеландрен,  $\beta$  – бизаболен,  $\alpha$  – куркумен и  $\alpha$  – зингиберен.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-10257/25.01.05	
№11/21.12.2007	Жуков



Устойчивите липофилни компоненти (олеосмоли), по-рано класифицирани като смоли, са около 5-8 %. Те включват вещества, които обуславят горчиво-сладкия вкус на суровия материал. Това са гингероли и шогаоли, които принадлежат към фенолалканите. Прието е, че на тези съставки се дължи антиеметичното действие на ginger rhizome .

Джинджифилът традиционно се е използвал за подобряване на храносмилането. Резултатите от изследванията показват стимулация на храносмилателния тракт и повишаване на жлъчната секреция, което се дължи на (6)- и (10) – гингероли .

#### *Антиеметично действие*

Според досегашните изследвания нито антиеметичното действие, нито някое от другите действия на джинджифила може да бъде отдадено на една единствена съставка. Както екстрактите от корен на джинджифил, така и отделните компоненти (шогаоли, гингероли) предпазват от повръщане. Предполага се, че алиловите групи на шогаолите и гингеролите са отговорни за това действие. Механизмът на това действие е все още неизяснен. Според някои източници антиеметичното действие се дължи на горчивия вкус на съставките върху стомашната лигавица и техния централен и периферен антихолинергичен и антихистаминов ефект. Тези данни обаче не са категорично доказани. Други автори посочват влиянието на шогаолите и гингеролите върху серотонин 5-НТЗ рецепторите. Клиничните изследвания показват благоприятното въздействие на джинджифила (доза от 1g) върху кагети, страдащи от морска болест, при пробно морско пътуване със сила на вятъра 10m/s и вълни с височина 3-4m. Прилагането на джинджифил значително намалява гаденето, виенето на свят, повръщането и студеното изпотяване. Въздействието се наблюдава най-вече 4 часа след приема.

Джинджифилът е еднакво ефикасен и срещу гаденето при пациенти след обща анестезия при гинекологични операции. В двойно слепи изследвания е установено, че премедикацията с 1g джинджифил срещу гадене, предизвикано от обща анестезия, има значително по-добър резултат, сравнено с плацебо и ефектът е сходен с този на метоклопрамид.

През 1982 Nakamura и Yamamoto откриват мутагенната активност на (6)-гингерол и в по-малка степен на (6)-шогаол. Проучването е осъществено с използването на E.coli. Същите автори откриват наличието на фактор в сока от ginger rhizomes, който възпрепятства мутагенезата. Това вероятно са резултатите, които обясняват решението на Комисията Е, джинджифилът да не се използва при бременни жени.

Въпреки горе представените данни, в болницата Hvidorve в Дания изследователите решават да приложат джинджифил при бременни жени. Авторите на двойно сляпо клинично проучване считат, че резултатите от експериментите за мутагенните свойства на джинджифила с използване на E. coli не могат да бъдат приведени за човека. Пулверизиран джинджифил в капсули от 250 милиграма са давани на пациентки с доза 1g/дневно за 4 дни. В сравнение с плацебото, джинджифилът значително намалява симптомите на (безконтролно) повръщане при бременност - гаденето и броя на позивите за повръщане. Периодът, през който джинджифилът е бил приеман, е считан за по-малко неприятен от 70% от пациентките. По време на проучването не са открити странични ефекти на джинджифила.

Резултатите от представените изследвания показват доброто влияние на ginger rhizome при лечението на морска болест и предпазване от постспермативно гадене и повръщане в следствие прилагането на анестезия.



### *Подобряване на храносмилането*

Механизмът на действие на растителните продукти, които подобряват апетита и стимулират секрецията на стомашни сокове, се изразява в техния ефект върху процесите, определени като предварително-метаболитни вкусови рефлексии. В литературата има описани два различни механизма на действие на горчивите вещества. Те са сходни по отношение на това, че рефлексът може да се предизвика от устната кухина. Горчивите вещества, давани 20-30 минути преди хранене, стимулират стомашни сокове и секрецията на жлъчка, увеличават киселинността на стомашните сокове и по този начин подобряват храносмилането. Този механизъм се използва при приготвянето на аперативи. Горчивите вещества при здрави хора с нормален апетит причиняват засилването на секрецията на стомашни сокове подобно на рефлексната секреция при нервни състояния. При състояние на намалена секреция на стомашни сокове рефлексът за отделянето им може да бъде изкуствено предизвикан чрез приемане на горчиви вещества – тогава секрецията на стомашен сок е подобна на тази при нормален секреторен рефлекс.

Групата на растителните, стимулиращи секрецията продукти включва подправките, които значително подобряват храносмилането. Характерен за джинджифила е неговият остър, пикантен вкус, който се дължи на гингерола. Джинджифилът се използва при тежки храни, защото предпазва от отделянето на газове, стимулира апетита и увеличава секрецията на храносмилателни сокове. Принадлежи към amara acris - веществата, съдържащи остро-горчиви вещества.

Джинджифилът е антидиспептично средство за подобряване на функциите на храносмилателния тракт, стимулира саливацията, стомашните сокове, жлъчката и подобрява (перисталтиката) мотилитета на храносмилателния тракт.

Поради острия и лютив вкус е подходящо джинджифилът да бъде под формата на прах в капсули.

#### **6. Фармацевтични данни**

**6.1. Състав и списък на помощните вещества**  
gelatine, quinolin yellow, indigotine, titanium dioxide.

**6.2. Несъвместимости** Няма данни.

**6.3. Срок на годност:** 2 години

**6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места недостъпни за деца.

Да се съхранява на тъмни и сухи места.

**6.5. Съдържание на опаковката**

Първичната опаковка е блистер, съдържащ десет капсули, затворен с алуминиево фолио. Вторичната опаковка (картонена кутия) съдържа един блистер и листовка.

#### **7. Притежател на разрешението за употреба**

Phytopharm Kłęka SA

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Poland

Медицинско представителство в България: Либра АД

**8. Номер на разрешителното за регистрация**

**9. Дата на първа регистрация**

**10. Дата на потвърждение или частична промяна на текста**

