

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарствения продукт

Супагix/Цинарикс

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 8765/07-04.04г.	
№ 3/29-03-2004г.	<i>Yllz</i>

2. Количествен и качествен състав

1 таблетка съдържа активна съставка Extractum Synarae
/стандартизиран като 1 % Synarin / : 55.0 mg

3. Лекарствена форма

Обвити таблетки.

4. Клинични данни

4.1 Показания

При нарушения в храносмилането, газове в червата и подуване на корема. При чернодробни и жлъчни заболявания.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години :

По 1-2 таблетки 3 пъти дневно по време на хранене с малко течност.

Продължителност на приложение – няма ограничения.



4.3 Противопоказания

Алергия към артишок или към някоя от помощните съставки, екстрахепатална билиарна обструкция, емпием на жлъчния мехур, тежка чернодробна дисфункция, запушване на жлъчните пътища и холецистит.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При появата на бременност, а също и при продължаване на оплакванията да се преоцени съотношението риск/полза.

4.5 Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Няма данни за увреждащ ефект върху плода по време на бременност или върху кърмачето. Лекарят трябва да прецени съотношението риск/полза.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не е известно.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи са наблюдавани преходни симптоми на стомашно-чревно дразнене – гадене, диария, флатуленция и прояви на свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

Не се съобщава за токсично действие.



5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

При предклиничните изследвания стандартизирания воден изсушен екстракт от листа на артишок показва леко и постоянно холеретично, хепатопротективно, антиоксидантно и антихолестатично действие. Той предотвратява конгестията на еферентните жлъчни пътища и стимулира секрецията на панкреатични ензими.

Хепатобилиарното му действие се изразява чрез стимулиране на холерезата. Наблюдава се увеличение на образуването на жлъчни киселини и на секрецията им. Освен това екстрактът действа хепатопротективно, което може би се дължи на антиоксидантния му, инхибиращ радикалите ефект.

Клинически се наблюдава облекчение на диспепсията или стомашния дискомфорт, вероятно чрез голямото увеличение на холерезата. При клинични изпитвания се установи, че средната жлъчна секреция се увеличава значително, като максималните стойности са около 150 % от началните.

При няколко изпитвания, ефективността на екстракта от артишок при диспептични оплаквания се измерва чрез съответните симптоми. Типичните симптоми, които се подобряват след употреба на екстракта са повръщане / гадене / след хранене / , стомашна болка, ранно насищане / или чувство за пълнота на стомаха / и непоносимостта към мазнини / подобряване смилането на мазнини/.

Освен това някои клинични данни говорят за липидо-понижаващото действие на екстракта от артишок.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни за фармакокинетиката на екстракта от листа на артишок или на отделните му съставки. Изследванията с изолиран черен дроб на плъх, подложен на перфузия показват много бързо и интензивно увеличение на жлъчния поток, което



се наблюдава скоро след прибавяне на екстракта към перфузионната течност.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В някои по-ранни проучвания се съобщава за ниска токсичност. Острата LD50 при интраперитонеално приложение на водно-алкохолнен екстракт при плъхове е повече от 1000 mg/kg. , LD50 на екстракт , обогатен с кафеоилкининови киселини е 265 mg/kg.

При перорално приложение LD50 на водно-алкохолнен екстракт е над 2000 mg/kg , а LD40 на обогатения екстракт е 2000 mg/kg. LD50 на изолираната съставка цинарин , приложен интраперитонеално при мишки , плъхове и зайци е около 1900 mg/kg. Изследванията за хронична токсичност на цинарин /50-400 mg/kg/ дневно , приложен интраперитонеално / при плъхове и зайци не показва общи или хистологични находки , освен възпалителни инфилтрати в черния дроб бърбреците , при плъховете , третирани с високи дози.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

<i>Сърцевина на 1 таблетка</i>	<i>mg/ таблетка</i>
Calcium citrate	69.7
Cellactose/75% Lactose monohydrate и 25%	
Cellulose powder	43.8
Povidone	7.5
Crospovidone	20.0
Silica . colloidal anhydrous	6.5
Talc	5.0
Magnesium stearate	2.5



<i>Обвивка на 1 таблетка</i>	<i>mg/ таблетка</i>
Sucrose	96.335
Talc	59.203
Titanium dioxide	4.077
Acacia	6.864
Methyl cellulose	0.979
Calcium carbonate	7.910
Povidone	2.955
Glycerol 85%	1.958
Silica , colloidal anhydrous	7.910
Sicovit Green /Quinoline yellow E104+Indigotin E132/0.076	
Quinoline yellow E 104	0.686
Eudragit E	0.772
Hoechst Wax E	0.275

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

Не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, отбелязан върху опаковката.

6.4 Специални условия за съхранение

Няма

6.5 Данни за опаковката

Бутилка от полиетилен с висока плътност със запушалка от полиетилен с ниска плътност и блистер от PVC/PVd/Al със син полимерен филм, съдържащи 12 обвити таблетки, съответно по 2бр. и по 5бр. Блистера с листовка в картонена кутия.



6.6 Указания за употреба

Няма специални указания

7. Име и адрес на производителя и притежател на регистрационния документ

Pharmazeutische Fabrik
Montavit Ges.m.b.H.
Salzbergstraße 96 §§
A-6060 Absam
Austria
Telephone: + 43 5223 57926
Telefax : + 43 5223 57926
E- mail : pharma@montavit.com

8. Други страни , в които е регистриран продукта

Австрия , България,Русия

9. Първа регистрация на продукта

Австрия : 18.04.1957 г. Регистрационен номер : 9614

Последна редакция

Март 2004

