

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-2062/21.03.03г-	
№2/24.02.03	Жиданов

1. Име на лекарствения продукт.

ЖЪЛТ КАНТАРИОН СТРЪК
HYPERICI HERBA

2. Количествен и качествен състав.

Състои се от изсушените, нарязани стръкове на *Hypericum perforatum* в опаковки по 50g, 70g или 100g.

3. Лекарствена форма

Билков чай. Herbal tea.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Вътрешно: като помощно средство при стомашно-чревни възпаления – гастрит, язва, хиперацидитет; при леки до средно тежки симптоми на психовегативни разстройства, състояния на тревожност, потиснато настроение.

4.2. Дозировка и начин на приложение.

Две супени лъжици Жълт кантарион стрък, се заливат с 400 мл кипяща вода (100°C). Вари се 5 минути. Престоява при стайна температура (15° - 20°C) 30 минути и се прецежда. Долива се с вода до първоначалния обем (400 мл).

Трайността на извлек е 12 часа, което налага той да се приготвя ежедневно.

Приготвеният извлек се съхранява при температура 2° - 8°C в хладилник без да замръзва.

Приема се по 120 мл три пъти дневно преди ядене.

Лечението продължава най-малко три седмици, като при по-продължително приемане на всеки 5 дни се прави 5-7 дни почивка.

4.3.Противопоказания.

Свръхчувствителност към *Hypericum perforatum*; бременност и кърмене; едновременно лечение с протеазни инхибитори и ненуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза, с инхибитори на обратно захващане на серотонина, нефазодон, тразодон и триптани, с циклоспорин, с продукти, причиняващи фоточувствителност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба.

Жълтият кантарион не трябва да се прилага при деца под 12 години, поради липса на данни за приложението на продукта в тази възрастова група. Не трябва да се прилага повече от 3-6 месеца без преоценка на лечението. Да не се използва при пациенти с данни за фоточувствителност. Жени, приемащи перорални контрацептиви трябва да използват допълнителни нехормонални методи за контрацепция, тъй като жълтият кантарион намалява ефективността на пероралните контрацептиви и не е изключено да настъпи бременност. Жълтият кантарион води до индукция на лекарствометаболизиращите ензими в черния дроб и може да намали ефектите на теофилин, дигоксин, варфарин и други перорални антикоагуланти, фенитоин, карбамазепин. Дозите на тези лекарства трябва да бъдат коригирани при започване на едновременно лечение с жълт кантарион и до 2 седмици след прекъсване на приема му. Препоръчва се чест контрол на показателите на кръвосъсирване при комбинирано приложение с кумаринови антикоагуланти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия.

При едновременно приемане жълтият кантарион може да намали ефективността на следните лекарства – перорални антикоагуланти; циклоспорин; дигоксин; протеазни инхибитори и нуклеозидни инхибитори на обратната транскриптаза; трициклични антидепресанти; перорални контрацептиви; карбамазепин; фенитоин; теофилин. Наблюдавани са фармакодинамични взаимодействия и с определени антидепресанти като инхибитори на обратното захващане на серотонина, нефазодон, както и с триптани. Поради повишеният риск от нежелани реакции, свързани с тези взаимодействия, продуктът не трябва да се използва едновременно с тези лекарства (ефектите им може да се засилят).

4.6. Бременност и кърмене.

Да не се прилага при бременност и кърмене, поради липсата на достатъчно данни за приложението на продукта в тези случаи.

4.7. Ефекти върху способността на шофиране и работа с машини.

Няма.

4.8. Нежелани лекарствени реакции.

Стомашно-чревни смущения, умора, главоболие, фоточувствителност.

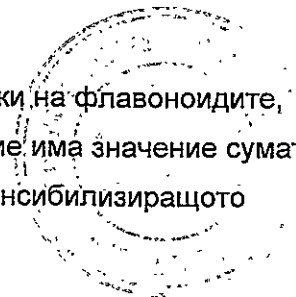
4.9. Предозиране.

Няма данни.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства - механизъм на действие.

Противовъзпалителният и отчасти антимикробният ефект се дължи на флавоноидите, които действат и спазмолитично. За нервнотонизиращото действие има значение сумата от различни по химически състав и структура вещества. А фотосенсибилизиращото



действие на дрогата се обяснява с наличието на хиперицин.

5.2. Фармакокинетични свойства.

Няма данни.

5.3. Предклинични данни за безопасност.

Няма.

6. Фармацевтични данни.

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества.

Няма.

6.2. Физико-химични несъвместимости.

Няма

6.3. Срок на годност

- в опаковка от 50g, 70g или 100g - 18 месеца

-след приготвяне на водния извлек се съхранява при температура (2° - 8°C) 12 часа.

6.4. Специални условия за съхранение.

При стайна температура (под 25°C) в сухи, проветриви и защитени от пряка слънчева светлина помещения.

6.5. Данни за опаковката.

Хартиен плик.

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

ЕТ"БИЛЕК", гр. Троян, ул."Бенковски" 1

8. Регистрационен №.

9. Дата на първо разрешаване за употреба.

10. Дата на (частична) актуализация на текста.

11 Февруари 2003 г.

