

Stressplant hard caps. Стресплант твърди капс

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-4014/13.08.08

№ 4 / 28.05.01 Е.А.И.И.И.

1. Наименование на лекарственото средство

Stressplant

2. Качествен и количествен състав

Активно вещество:

Dry extract from Kava-Kava-rhizome (Piper methysticum)

1 капсула съдържа 45-55 mg dry extract from Kava-Kava-rhizome (11-20:1), standardized to 35 mg kava-lactones.

Extraction agent: acetone 75% (w/w)

За помощните вещества вж. Т. 6.1.

3. Лекарствена форма

Твърди капсули за орално приложение

4. Клинични данни

4.1. Показания

Нервно безпокойство, състояние на напрежение и възбуда.

4.2. Дозировка и начин на приложение за възрастни

Еднократна доза: 1 капсула

Дневна доза: по 1 капсула 3 пъти дневно, несдъвкана, с малко течност.

Stressplant не трябва да се приема повече от 3 месеца без консултация с лекар.

4.3. Противопоказания

Stressplant не трябва да се приема в случай на съществуващо вече увреждане на черния дроб, при алергия към Кава-Кава, по време на бременност и кърмене, както и в случаи на ендогенна депресия.

Забележка:

Тъй като няма достатъчно изследвания върху приложението на Stressplant при деца, този препарат не трябва да бъде даван на деца под 12-годишна възраст.

4.4. Специални предупреждения за употребата

Пациенти, страдащи от астма, псориазис или Паркинсонов синдром трябва да прилагат Stressplant с особено внимание.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Възможно е засилване на действието на субстанции, действащи на ЦНС, като алкохол, барбитурати, психофармака и мускулни релаксанти.

В литературата е описан един случай, при който приемането на Кава-препарат, комбиниран с антихипертензивния препарат terazosin, противоязвения препарат cimetidine и бензодиазепиновия препарат alprazolam води до сънливост и дезориентация; обсъжда се като възможен механизъм на действие взаимодействие с ГАМК- или бензодиазепиновите рецептори.

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Stressplant не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Изследванията на Stressplant са показали, че продуктът не влияе върху способността за реагиране. Все пак, в зависимост от наблюдаваните индивидуални различия в реакциите, не трябва да се изключва възможността за намаляване на визуалния капацитет и на способността за активно участие в пътното движение при работа с машини: това се отнася особено за комбинация с алкохол или субстанции, действащи върху ЦНС.

Трябва да се внимава при шофиране, работа с машини или върху нестабилни площадки след приемане на Stressplant, особено в комбинация с алкохол или субстанции, действащи върху ЦНС.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи могат да се наблюдават алергични кожни реакции. Литературата описва в единични случаи хематогенно обусловени контактни екземи. Много рядко са били наблюдавани стомашно-чревни оплаквания.

Освен това са били описани отделни случаи на главоболие, болки зад гръдната кост, световъртеж, както и смущения в зрението, дължащи се на разширяване на зеницата, нарушения на виждането на близко и на координацията на очните движения.

Били са описани в литературата единични случаи на дискинезия (орална, лингвална, торзионна дистония); тяхната причинна връзка с приемането на препарати от Кава-Кава не е потвърдена. Тези нежелани реакции винаги са били реверсирани спонтанно или с помощта на прилагане на бипериден. При опити с животни каталептичен модел при плъхове (според Hoffman, D.C., Donovan, H.: Каталепсията като модел при гризачи за определяне на анти-психотични лекарства със склонност към проява на екстрапирамидно странично действие. *Psychopharmacol.* 120, 1995, 128-133) не показва резултати, индикиращи екстрапирамидни моторни нарушения, предизвикани от Кава-екстракта, съдържащ се в Stressplant.

В един единствен случай е било описано увреждане на черния дроб (хистологична картина на остър некротичен хепатит) по време на лечение с препарат от Кава-Кава.

Има съобщение от Швейцария за две сериозни странични реакции, настъпили по време на приемане на екстракта от Кава-Кава (в единия случай 100 мг дневно, а в другия – 300 мг дневно). Единият пациент е получил холестатичен хепатит и жълтеница, а вторият е получил безболезнена жълтеница. В двата случая е имало съпътстващо лечение, а в единия не е определена точно ролята на консумация на алкохол, така че причинната връзка не може да бъде изяснена.

Било е също съобщено за отделни случаи на едем на Квинке и анафилактични реакции. След спирането на терапията обикновено симптомите напълно отшумяват. Ако еритемата и/или едемът засегне по-големи участъци, може да се наложи необходимостта от прилагане на кортикостероиди.

4.9. Предозиране (симптоми, мерки при критични случаи, антидоти)

Атаксия, затруднена акомодация, разширение на зениците, нарушаване на окуломоторния баланс, както и нарушена артикулация са били описани като симптоми на интоксикация.

Освен това е било съобщено за парадоксални реакции със засилване на безпокойството и увреждания на черния дроб след предозиране. Сливаща се, несърбяща еритема с образуване на оток в областта на лицето и торса след приемане на по-голямо количество чай от Кава-Кава е била описана в един случай; не е било изяснено дали тези кожни реакции имат токсичен или алергичен произход.

Описаните симптоми в някои случаи са били наблюдавани още при дневни дози над 240 мг Кава лактони; от друга страна никакви странични реакции не са били забелязани при дневен прием на 600 мг специалния Кава екстракт в продължение на една седмица.

5. Фармакологични свойства.

5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: N 05 ВХ

Екстрактът от Кава-Кава има анксиолитично действие. При опити с животни е било наблюдавано засилване на наркотичните (седативни) ефекти, антиковулсивните, спазмолитичните и централно нервно-мускулно релаксиращите ефекти (Монография на Германските здравни власти върху *Piperis methystici rhizoma*).

При фармакологични опити върху хора на кава-екстракта, съдържащ се в Stressplant, е била демонстрирана повишена бета активност с едновременно намаляване на алфа активността в количествени измервания на ЕЕГ, типични за фармакологичния ЕЕГ профил на анксиолитиците. Тъй като липсва увеличение на дължината на делта и тета вълните, това идва да покаже, че кава-екстрактът, съдържащ се в Stressplant, няма хипнотични свойства. Промяната на високите честоти, както е наблюдавано при количественото определяне на ЕЕГ е била потвърдена от видимото възбуждане на потенциалите в бета-диапазона.



При изследвания върху действието на кава-екстракта, съдържащ се в Stressplant, върху качеството на съня е било установено средно увеличаване от 20-30 % на продължителността на съня. Времето, необходимо за заспиване, бавновълновия сън и REM-латентността, както и I и II фаза на съня (начален сън и спокоен сън) са показали тенденция към намаляване.

Това е било придружено с удължаване на III и IV фази на съня, т.е. дълбоката фаза на съня. REM-фазата не е била потисната.

Дози до 600 мг специален кава-екстракт дневно не предизвиква ограничаване на капацитета на реакциите.

5.2. Фармакокинетични свойства

След орално приемане на 100 мг/кг ТТ на специалния кава-екстракт максимални плазмени нива от 1,7-2,5 µг/мл са били измерени при мишки по метода на HPLC като кава-лактоните ДН-каваин, кавайн, ДН-метистицин, метистицин, както и 0,3 µг/мл янгонин след 0,5 часа. Мозъчните концентрации (1,1-2 µг/г мокро тегло) показват паралелно време като това на плазмените нива. Полу-животът на кава-лактоните в плазмата и мозъка е бил приблизително 1 час. При кучета максимални плазмени нива от 0,1-0,5 µг/мл са били определени след орално приложение на 10 мг/кг ТТ специален кава-екстракт като кавайн, дихидрометистицин и метистицин; дихидрокаваин и янгонин са били само качествено забележими. Сравнително изследване е показало, че бионаличността на кава-лактоните в специалния кава-екстракт е била по-висока отколкото след приемане на отделните субстанции.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

LD 50 на специалния кава-екстракт WS 1490 при мишки и плъхове е била > 1500 мг/кг ТТ след орално и > 360 мг/кг ТТ след i. p. приложение.

Дози от 770-2800 мг/кг ТТ WS 1490 орално и 280-460 мг/кг ТТ интраперитонеално при плъхове водят в хронологичен ред по начин, зависим от дозата, до намаляване на спонтанния мотилитет, атаксия, успокояване, странично положение с намалена рефлексна стимулация, безсъзнание, смърт от респираторен арест. Токсичността върху определени таргетни органи не можа да бъде доказана.

Субхронична и хронична токсичност

Изследвания за хронична токсичност на специалния кава-екстракт са били проведени върху плъхове (20, 80 или 320 мг/кг ТТ/ден орално приложен) и върху кучета (8, 24 или 60 мг/кг ТТ/ден орално) за 26 седмици. Не е наблюдавана смърт, свързана със субстанцията; не е имало разлика в клиничните симптоми при третирани животни в сравнение с нетретирани. Незначителните хистопатологични промени на чернодробната тъкан (центрилобуларна хипертрофия) при кучета и плъхове и на бъбречната тъкан при плъхове (хиалинови капчици и епителна пигментация на проксималните тубули), наблюдавани при високи дози, са били интерпретирани като адаптация на организма към големите количества от изпитваната субстанция. Кучетата са понесли без каквато и да е реакция 24 мг/кг ТТ/ден, а плъховете – 20 мг/кг ТТ/ден. При тези дози също така не са били открити патологични промени при изследванията на микроструктурата на тъканите.

Репродуктивна токсичност

Кава-лактонът дихидрометистицин е бил прилаган 3 пъти седмично (в еднократна доза 50 мг/кг) на женски и мъжки плъхове интроперитонеално. Опитът е бил проведен за период от три месеца. Оценката на резултатите е показала, че тази дозировка е била понесена добре, теглото е нараствало и кръвните параметри на третираната група са били в границите на контролната група. Няма доказателство за хронична интоксикация въз основа на хистологичното състояние. Не са наблюдавани тератогенни ефекти при генерации F1 и F2.

Други тестове за репродуктивна токсичност не са били проведени и не е сметено за необходимо, тъй като специалният кава-екстракт не трябва да се прилага при бременни и кърмачки.

6. Фармацевтични особености

6.1. Помощни вещества



Precipitated silica 40 mg, insoluble polyvidone 10 mg, lactose 10 mg, methylhydroxypropyl cellulose 2.5 mg, talc 1 mg. Capsule shell: Bottom half - gelatin 22.932 mg, titanium dioxide (E 171) 0.468 mg; Top half - titanium dioxide (E 171) 0.156 mg, indigo carmine (E132) 0.007 mg gelatin 15.437 mg

6.2. Несъвместимости

Няма установени

6.3. Срок на годност

Продължителността на съхранение е 5 години

Не трябва да се приема след изтичане на срока на годност.

6.4. Специални условия за съхранение

При температура не по-висока от 30°C.

6.5. Вид и състав на опаковката

Блистерът е направен от твърдо PVC - и алуминиево фолио. Блистерите са опаковани заедно с листовката в картонена кутия.

6.6. Инструкции за употреба

Няма специални инструкции.

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

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co.

Willmar-Schwabe-Str. 4

76227 Karlsruhe

Germany

8. Страни, в които е регистриран продуктът

Армения, Чехия, Латвия, Литва, Русия, Словакия, Украйна

9. Страна и дата на първа регистрация

Германия, 0402081/ 01.06.1978 г. (под името Laitan)

10. Последна редакция на информацията

Април 2001 г.

