

I B I Кратка характеристика на продукта (КХП)

1. Търговско име на лекарствения продукт

ТИНКТУРА ОТ ГЛОГ / TINCTURA CRATAEGI

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

11-7982/12.09.07г

№6/30.06.2003

Yllz

2. Количествен и качествен състав

ИМЕНА НА СЪСТАВКИТЕ	Количество в 100 ml	Количество за единица доза	Стандарти - (Фармакопееен или фирмен)
Лекарствени вещества:			
Crataegi Folium cum Flore (Листа и цветове на глог)	20 g	0.0046 g	Ph.Eur.

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Неврогенни смущения на сърдечната дейност след физическо и психическо натоварване при здраво сърце.

4.2. Дозировка и начин на употреба

За възрастни по 15-20 капки перорално 3 пъти дневно. Максимална продължителност на приложението – 6 седмици.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към някоя от съставките.
- Да не се употребява при деца под 5 години.



4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Поради съдържание на етанол (до 68 на сто V/V или до 0.3 g на доза) може да представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни и кърмачки.

Не се препоръчва едновременната употреба със сърдечни гликозиди и бета блокери (необходимо е наблюдение от лекар).

Необходима е консултация с лекар за преценка на лечението ако: симптомите не се повлияват повече от 6 седмици; при отоци по краката, болки в областта на сърцето, ирадиращи към лявата ръка, стомаха и гърба; диспнея.

Лекарственият продукт може да се комбинира с валерианови капки.

Дразни очите при директно попадане.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременната употреба със сърдечни гликозиди и бета блокери може да взаимодейства с тях и да засили ефектите им.

4.6. Бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни за приложението на продукта не се препоръчва използването му по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Поради съдържание на етанол, продуктът може да повлияе негативно на реакциите при шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Реакции на свръхчувствителност, единични случаи на гадене, диария, главоболие (включително мигрена), палпитации.



4.9. Предозиране

Проявите на предозиране са много редки. Може да се наблюдават хипотония, седация, диспнея и тремор.

Лечението е симптоматично.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС – С 01 ЕВ 04 – Други сърдечни препарати.

Фармакологичните ефекти се свързват с богатото съдържание на биологично активни съставки (флавоноиди, проантоцианиди, витамини - С, В1 и минерали - К⁺, Са⁺⁺, Mg⁺⁺). Оказва кардиотонично действие (положително ино- и дромotropно действие, отрицателно батmotropно), намалява коронарното и периферно съдово съпротивление. Антихипертензивният ефект се свързва с леко диуретично действие, релаксация на гладката мускулатура и блокиране на ангиотензин-конвертазата.

Антиоксидантините му свойства протектират колагеновата синтеза и превантират деструкцията на колагена; потискат синтеза и освобождаването на проинфламаторни медиатори (хистамин, простагландини, левкотриени) и потискат образуването на атеросклеротични плаки.

5.2. Фармакокинетични свойства

Има фармакокинетични изследвания само върху животни и на този етап не са описани такива при хора.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тинктурата от глог притежава ниска токсичност и е добре поносима при орално приложение. При опити за остра токсичност LD50 при плъхове е 25 ml/kg, а при хронична - 5 ml/kg.

Продължителното третиране на животни не показва данни за канцерогенност, тератогенност и ембриотоксичност.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

№ по ред	Наименование на съставките	Стандарти /Качествени показатели/	Количество в ml за 100 ml продукт
1	Ethanol 96 per cent vol./vol.	Ph. Eur.	73.5 ml
2	Water, purified	Ph. Eur.	До 100.0 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност (в опаковка, след прибавяне на разтворител и/или след първоначално отваряне, ако е необходимо)

На опаковката - 2 (две) години.

След първото отваряне на опаковката – 30 (тридесет) дни.

6.4. Специални условия на съхранение

В оригинални опаковки при температура под 25°C, на сухо и защитено от светлина място.

Да се пази от деца!

6.5. Данни за опаковката

Капки перорални, разтвор в тъмни стъклени бутилки.

6.5.1. Опаковка 15 g

Първична опаковка: Дози по 15 g от продукта се пълнят в тъмни стъклени бутилки от 20 ml (средно устойчиво натриево силикатно стъкло тип III) и се затварят плътно със запушалка-капкомер от полиетилен/полипропилен и полиетиленова капачка на винт.

Вторична опаковка – Не се предвижда.

Листовка на препарата – Не се предвижда.



6.5.2. Опаковка 800 g

Първична опаковка: Дози по 800 g от продукта се пълнят в тъмни стъклени бутилки от 1000 ml (средно устойчиво натриево силикатно стъкло тип III) и се затварят плътно със запушалки от полиетилен.

Вторична опаковка – Не се предвижда.

Листовка на препарата – Не се предвижда.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Ф "ХИМАКС", България, 1618 София, ул. "Горица" 8А

Телефон: 9554278; 563143; Факс: 9554278

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на (частична) актуализация на текста

Септември 2003 г.



I В II Предложение за листовка на пациента

Отделна листовка не се предвижда, цялата необходима информация е изложена върху етикета.

