

**Uzara<sup>®</sup> solution**  
**Узара, разтвор перорален**

**1. Наименование на лекарствения продукт**

Uzara<sup>®</sup> solution

**2. Качествен и количествен състав**

**Лекарствени вещества**

1 ml (еквивалентен на 0.96 g) съдържа:

40 mg dry extract from uzara (*Xysmalobium undulatum*) roots (4-6:1). Extraction agent: methanol 60% (V/V)

**3. Лекарствена форма**

Перорален разтвор

**4. Клинични свойства**

**4.1. Показания**

Неспецифична остра диария.

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

Възрастни и деца над 12 години:

Приемат като начална доза 5 ml разтвор (еквивал. на 1 g изсушени корени от узара), а след това до до спиране на оплакванията - 3 до 6 пъти дневно по 1 ml (еквивал. на 200 mg изсушени корени от узара). Uzara<sup>®</sup> solution може да се приема независимо от храненето.

**4.3. Противопоказания**

- свръхчувствителност към лекарственото вещество или някоя от другите съставки.
- при пациенти, приемащи сърдечни гликозиди
- алкохолизъм
- деца под 12 години, поради съдържанието на алкохол

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

Поради алкохолното съдържание, и липса на достатъчно данни Uzara<sup>®</sup>, solution не трябва да се предписва на деца под 12-годишна възраст.

Трябва да се внимава при нарушения на проводимостта и интравенозна калциева терапия, поради структурна прилика със сърдечните гликозиди. Нежелани реакции, свързани с приемането на препарати от корени на узара не са били описани и не трябва да се очакват, поради слабата абсорбция на узара-гликозидите.

Този продукт съдържа 43 обемни % етанол. Всяка доза от 5 ml разтвор съдържа до 1.7 g алкохол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Може да промени или засили действието на други лекарства.

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Теоретично не може да бъде изключено засилване на действието върху сърцето и настъпване на нежелани реакции върху сърцето (неправилен сърдечен ритъм, аритмии) при едновременна употреба с квинидин, калций, салуретици (обезводняващи лекарства) или продължително лечение с кортизонови препарати. Високото съдържание на етанол може да е причина за взаимодействие с някои лекарства потискащи ЦНС.

**4.6. Бременност и кърмене**

Използването на корени от узара за медицински цели не е дало никакви доказателства за риск за бременната или кърмачката. От общи съображения за сигурност, обаче, Uzara<sup>®</sup> solution не трябва да се използва при бременност и кърмене.

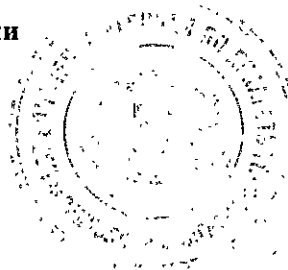
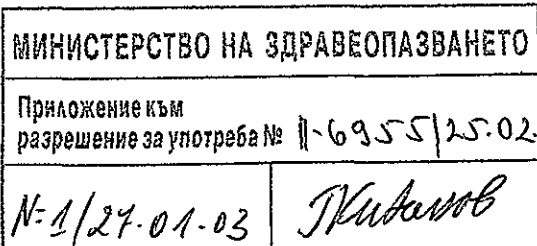
**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Било е съобщено за единични случаи на алергични реакции.

**4.9. Предозиране**



Като първи мерки при предозирание с Uzara® solution е целесъобразно да се даде въглен на прах, да се предизвика повръщане или да се предпише натриев сулфат. Действието върху сърцето трябва да се следи, киселинно-основния баланс, както и електролитите трябва да се проверят, защото поради съдържанието на гликозиди узара има дигиталисоподобен ефект.

**5. Фармакологични свойства - Фармакодинамични свойства, Фармакокинетика, Предклинични данни за безопасност**

Изследвания върху животни са документирали, че Uzara® solution инхибира мотилитета (гастро-интестинален). Високи дози изглежда че предизвикват дигиталисовоподобни ефекти върху сърцето. Симптомите на интоксикация при кучета с не точно дефиниран сух екстракт от корен на узара са били безпокойство, повръщане, дефекация, по-късно – белези на парализа, крампи на дихателните мускули, силна пенеста саливация и ригидни крампи на задните крайници. Смърт от систоличен сърдечен арест.

**6. Фармацевтични данни**

**6.1. Списък на помощните вещества**

Edetate disodium dihydrate, ethanol 96% (V/V), purified water

**6.2. Физико-химични несъвместимости**

Няма известни досега

**6.3. Срок на годност**

3 години

След отваряне на бутилката – 12 месеца.

**6.4. Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25° C.

**6.5. Данни за опаковката**

Оригинални опаковки с 30 и 100 ml разтвор.

**6.6. Препоръки при употреба**

Няма

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

**STADA Arzneimittel AG,**

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel,

Germany

tel: 0049 6101 6030

fax: 0049 6101 603259

**8. Регистрационен номер**

970 03 83

**9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

15.08.1997 г.

**10 Дата на актуализация на текста**

Няма

