

Uzara[®], coated tablets
Узара, обвити таблетки

1. Наименование на лекарствения продукт

Uzara[®], coated tablets

2. Качествен и количествен състав

Лекарствени вещества

Всяка обвита таблетка съдържа:

40 mg dry extract from uzara (*Xysmalobium undulatum*) roots (4.5-6.2:1) (сух екстракт от корените на растението узара).

3. Лекарствена форма

Обвити таблетки

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 обвити таблетки (еквивал. на 1 г изсушени корени от узара), а след това до спиране на оплакванията - 3 до 6 пъти дневно по 1 обвита таблетка (еквивал. на 200 мг изсушени корени от узара) с достатъчно количество вода.

4.3. Противопоказания

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

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Поради липса на достатъчно изследвания, Uzara[®], coated tablets 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.

Пациенти, страдащи от глутенова ентеропатия (чревно заболяване, дължащо се на свръхчувствителност към глутен) трябва да имат предвид, че обвитите таблетки Узара съдържат пшенично нишесте и поради това съдържат и глутен.

Ако след два дни лечение симптомите продължават или се влоши състоянието на пациента (наличие на кръв в изпражненията, повишена температура) лечението следва да се преоцени. Uzara[®], coated tablets съдържат като помощно вещество 0,111 mg castor oil (рициново масло) в 1 табл., което може да предизвика в някои случаи алергични реакции и/или диария.

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.

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, Узара 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

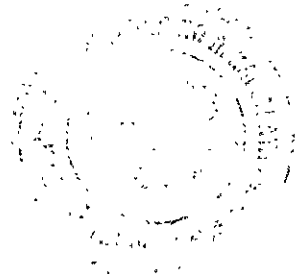
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-6954/25.02.03 г.

№ 1/27-01-03

Иванков



Като първи мерки при предозирание с Uzara® coated tablets 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® coated tablets 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

Calcium carbonate, glucose syrup, carob flour, lactose monohydrate, heavy magnesium oxide, magnesium stearate, montan glycol wax, castor oil, sucrose, shellac, colloidal anhydrous silica, talcum, corn starch prepasted, wheat starch, titanium dioxide E 171

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни досега

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° С.

6.5. Данни за опаковката

Оригинални опаковки с 20 и 50 обвити таблетки.

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 82

9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт

15.08.1997 г.

10 Дата на актуализация на текста

Декември 2001 г.

