

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

REUMAHERB 100 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 100 mg wyciągu suchego złożonego (2-4:1) z *Harpagophytum precumbens, L., radix* (korzenia diabelskiego pazura), *Echinacea purpurea, L., herba* (ziela jeżówki), *Filipendula ulmariae L., flos* (kwiat wiązówki) (4/3/3), ekstrahent: etanol 50% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

tabletki powlekane

### 4. DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Reumaherb jest produktem leczniczym roślinnym, który stosowany jest wspomagająco w terapii schorzeń zwyrodnieniowych narządu ruchu. Reumaherb jest wskazany do stosowania u dorosłych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 3 razy dziennie po 1 tabletkę w chorobach przewlekłych, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Leku nie stosować dłużej niż 10 dni.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6. 1.

- nadwrażliwości na salicylany.

- choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy;

- postępujące choroby układowe.

- nadwrażliwość na rośliny z rodziny *Asteraceae* dawniej *Compositae*.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zachować ostrożność przy skłonnościach do alergii, zwłaszcza na rośliny z rodziny Złożonych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*) nie stosować przy nadwrażliwości na salicylany.

W przypadku kamicy żółciowej lek można stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży oraz karmienia piersią. Brak danych na temat wpływu leku na płodność .

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8. Działania niepożądane

Wystąpić mogą między innymi: reakcje nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, zespół Stevensa-Johnsona, obrzęk naczynioruchowy skóry, obrzęk Quinckego, skurcz oskrzeli z ich obturacją, astma oraz wstrząs anafilaktyczny).

U chorych uczulonych istnieje ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej po zastosowaniu preparatów z jeżówki. Odnotowano związek między stosowaniem preparatów z jeżówki z zachorowaniem na choroby o podłożu autoimmunologicznym, takie jak rozsiane zapalenie mózgu, rumień guzowaty, immunotrombocytopenia, zespół Evansa, zespół Sjogrena z zaburzeniem funkcji nerkowych cewek zbiorczych. Po długotrwałym stosowaniu (powyżej 8 tygodni) może wystąpić leukopenia.

Częstość występowania ww. zaburzeń jest nieznana.

W trakcie stosowania możliwe jest także wystąpienie łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

**Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 48 22 49 21 301, fax 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Brak danych dotyczących przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Produkt nie ma kodu ATC nadanego przez WHO.

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Nie przeprowadzono systematycznych badań farmakodynamicznych produktu leczniczego Reumaherb związanych ze wskazaniami. W badaniu klinicznym, po stosowaniu leku Reumaherb przez pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów, obserwowano zmniejszenie dolegliwości bólowych występujących zarówno w ruchu, jak i w spoczynku. Na podstawie danych bibliograficznych przyjmuje się, że za to działanie odpowiadają zawarte w preparacie wyciągi z korzenia *Harpagophytum procumbens* oraz kwiatostanu wiaźówki. Ponadto produkt wykazuje działanie immunostymulujące, pobudza aktywność komórkową. Badania immunologiczne produktu leczniczego Reumaherb wskazują na hamowanie aktywności angiogennej leukocytów oraz działanie immunostymulujące wyrażone zwiększeniem aktywności lokomocyjnej (chemokinetycznej) leukocytów i aktywności metabolicznej granulocytów.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu leczniczego Reumaherb.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badania toksyczności po podaniu jednorazowym, dożołądkowo myszom wyciągu złożonego z *Harpagophytum*, jeżówki i wiaźówki o zawartości harpagozydu 0,68%, metodą Lichfielda i Wilcoxona w modyfikacji Rotha, wykazały LD<sub>50</sub> 15g/kg c.c., co wskazuje, że wyciąg ten może być stosunkowo nieszkodliwy dla człowieka. Literaturowe dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka. W badaniu angiogenezy indukowanej komórkami mięsaka mysiego L-1 i w przypadku skórnej angiogenezy indukowanej komórkami nowotworu ludzkiej nerki obserwowano statystycznie istotne obniżenie tego odczynu.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1. Wykaz substancji pomocniczych:** laktoza, skrobia ziemniaczana, mieszanina laktozy, powidonu i krosypowidonu, powidon, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, makrogol 6000, tytanu dwutlenek E171, czerwień koszenilowa lak E124, indygotyna lak E132.

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

#### **6.3. Okres ważności**

3 lata

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika**

2 blistry z folii PVC/Al/ po 15 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

#### **6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku**

Lek przyjmować doustnie.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.  
ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

8755

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ  
DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA**

pierwsze pozwolenie – 11.05.2001 r./02.10.2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO**