

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Hova**, 200,2 mg + 45,5 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera:

- 220 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) (4-7:1) z *Valeriana officinalis* L., *radix* (korzeń kozłka lekarskiego), w tym:
  - wyciąg natywny – 200,2 mg
  - maltodekstryna – 8% i krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny – 1% łącznie 19,8 mg.

Ekstrahent - etanol 70% (V/V)

- 65 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) (4-8:1) z *Humulus lupulus* L., *flos* (szyszka chmielu), w tym:

- wyciąg natywny – 45,5 mg
- glukoza płynna – 30%, tj. 19,5 mg.

Ekstrahent – metanol 40% (V/V)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glukoza 19,5 mg, laktoza jednowodna 7,92 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane, barwy jasnozielonej, okrągłe, obustronnie wypukłe, bez płam i wykruszeń, z dopuszczalnymi niewielkimi nierównościami wynikającymi z ziarnistości powłoczki powlekającej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Lek Hova jest łagodnym środkiem uspokajającym i ułatwiającym zasypianie. Stosuje się go w łagodnych stanach napięcia nerwowego i w zaburzeniach snu.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli oraz młodzież w wieku powyżej 12 lat:

W zaburzeniach snu o podłożu neurovegetatywnym przyjmuje się 2 tabletki pół godziny przed snem.

W stanach napięcia i niepokoju zaleca się przyjmowanie jednej tabletki od 1 do 3 razy na dobę.

##### *Dzieci*

Nie zaleca się podawania produktu dzieciom w wieku poniżej 12 lat.

##### Sposób podawania

Tabletki Hova należy połykać w całości popijając niewielką ilością płynu.

##### Czas stosowania

Ponieważ skuteczność działania wyciągów z kozłka lekarskiego oraz szyszek chmielu rozwija się stopniowo, lek nie jest wskazany w ostrym zabiegowym leczeniu łagodnego napięcia nerwowego i

zaburzeń snu. W celu osiągnięcia optymalnego efektu terapeutycznego zaleca się stosowanie leku w okresie ponad 4 tygodni.

Jeśli podczas stosowania leku objawy utrzymują się, nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

##### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się podawania produktu dzieciom w wieku poniżej 12 lat z powodu braku wymaganych danych.

Osoby z niewielką niewydolnością nerek lub wątroby, chorzy dializowani oraz diabetycy nie wymagają specjalnego sposobu dawkowania leku. Lek nie ma wpływu na wyniki podstawowych badań laboratoryjnych.

Podczas przyjmowania tabletek Hova należy unikać jednoczesnego spożywania napojów alkoholowych.

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

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

Nie są znane. Nieuzasadnione jest jednak jednoczesne przyjmowanie tabletek Hova i innych preparatów o działaniu nasennym i uspokajającym.

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

Z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowanie leku w czasie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane stosowanie leku w tym okresie.

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

Ze względu na zwiększenie skłonności do zasypiania nie zaleca się stosowania preparatu w godzinach wieczornych przez osoby kierujące pojazdami.

Podczas stosowania preparatu Hova w stanach niepokoju, w zalecanej dawce jednej tabletki, nie stwierdzono ujemnego wpływu na zdolność kierowania pojazdami i urządzeniami mechanicznymi.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Po zastosowaniu preparatów z korzenia kozłka lekarskiego mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego (takie jak nudności i skurcze brzucha). Częstość tych działań nie jest znana.

##### 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, faks: +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Brak jest danych na temat ostrych zatruc preparatami kozłka lekarskiego i chmielu zwyczajnego u ludzi.

Zastosowanie wyciągu z kozłka lekarskiego w dawce 20 g powodowało wystąpienie łagodnych objawów takich jak: uczucie zmęczenia, bóle brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zamroczenie, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic. Objawy ustąpiły w ciągu 24 godzin.

Jeśli wystąpią objawy niepożądane należy zastosować leczenie wspomagające.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

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

Grupa farmakoterapeutyczna: leki nasenne i uspokajające

Kod ATC: N05CM09

Wyciągi otrzymywane z korzeni kozłka lekarskiego i z szyszek chmielu zwyczajnego ułatwiają zasypianie, wykazują łagodne działanie poprawiające parametry snu i łagodne działanie uspokajające. Pomimo braku jednoznacznego poglądu na sposób działania poszczególnych składników leku obecnie przyjmuje się, że podstawowy mechanizm ich działania polega na oddziaływaniu na kompleks receptorów GABA-A i kanału chlorkowego, którego integralną częścią są receptory benzodiazepinowe. Dotychczas nie został ustalony związek pomiędzy budową chemiczną składników czynnych chmielu i kozłka a możliwością ich oddziaływania na elementy receptorów GABA-ergicznych.

W licznych badaniach farmakologicznych stwierdzono, iż u ludzi podanie leku powodowało poprawę okresu latencji i jakości snu.

Składniki leku nie wywołują efektu przyzwyczajenia a w konsekwencji konieczności podwyższania dawki, uzależnienia charakterystycznego dla wielu innych leków sedatywnych, kumulacji substancji czynnych, złego samopoczucia po śnie wywołanym lekiem oraz przejściowego obniżenia zdolności intelektualnych i manualnych w następnym dniu po przyjęciu leku.

Wyciąg z kozłka lekarskiego obniża napięcie mięśni gładkich, zwłaszcza narządów wewnętrznych oraz może nieznacznie obniżyć ciśnienie krwi. Tym samym zaleca się przyjmowanie produktów z kozłkiem lekarskim w żołądkowo-jelitowych nerwicach wegetatywnych oraz w stanach spastycznych żołądka i jelit wywołanych przyczynami neurowegetatywnymi.

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

Brak danych na temat farmakokinetyki.

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

Wyciąg suchy z korzeni kozłka lekarskiego (*Valerianae extractum siccum*):

Niski stopień toksyczności został wykazany dla etanolowego wyciągu z korzeni kozłka lekarskiego. U myszy otrzymujących dootrzewnowo iniekcje wyciągu z korzeni kozłka lekarskiego LD<sub>50</sub> wynosiło 3,3 g/kg. U szczurów otrzymujących przez 45 dni dootrzewnowo 400-600 mg/kg etanolowego wyciągu z korzeni kozłka lekarskiego nie zaobserwowano znaczących różnic masy ciała, parametrów krwi i moczu w porównaniu z grupą kontrolną.

Podawanie alkoholowego wyciągu z korzeni kozłka lekarskiego szczurom w dawce 300-600 mg/kg przez 30 dni nie spowodowało znaczących różnic wzrostu, ciśnienia tętniczego, masy głównych narządów, zmian hematologicznych oraz parametrów biochemicznych w porównaniu z grupą kontrolną.

W badaniach toksyczności ostrej LD<sub>50</sub> waleranonu było wyższe niż 3g/kg zarówno u szczurów jak i myszy.

Dootrzewnowe podanie kwasu walerenowego myszom o masie ciała 17-25 g, w dawce 50 mg/kg spowodowało zmniejszenie spontanicznej ruchliwości, w dawce 100 mg/kg powodowało wystąpienie ataksji, a dawki 150-200 mg/kg powodowały wystąpienie skurczów spastycznych, dawki 400 mg/kg powodowały wystąpienie ciężkich drgawek prowadzących do śmierci w ciągu 24 godzin.

Brak danych dotyczących toksyczności wyciągu z szyszek chmielu, ponieważ jest to składnik szeroko stosowany w przemyśle piwnym, ogólnie uznawany jest jako nietoksyczny.

W teście mutagenności Ames ekstrakt wodno-etanolowy szyszek chmielu wykazywał słaby potencjał mutageny w stosunku do *Salmonella typhimurium* szczep TA 98 oraz TA 100.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Substancje pomocnicze stanowią: maltodekstryna, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny, glukoza płynna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, makrogol 6000, lak żółcieni chinolinowej (E 104), lak indygotyny (E132).

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie występują.

### **6.3. Okres trwałości**

2 lata.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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

Tekturowe pudełko zawierające 10, 20 lub 30 tabletek w blistrach Al/PVC/PVDC po 10 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Biofarm Sp. z o.o.  
ul. Wałbrzyska 13  
60-198 Poznań  
Tel. +48 61 66 51 500

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

Pozwolenie nr 4709

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 grudnia 1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 marca 2010

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