

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TINCTURA HYPERICI Herbapol w Krakowie SA, płyn doustny, 4,5g/5ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Hyperici herbae tinctura (1:5) – 100 g

Ekstrahent – etanol 70 % (v/v)

Zawartość etanolu 60,0 – 70,0 % (v/v).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie jako środek łagodzący występujące przejściowo objawy wyczerpania psychicznego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli: doustnie raz dziennie 5 ml (tj. ok. 1 łyżeczka płynu) w ¼ szklanki wody.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dziurawiec lub inne rośliny z rodziny Dziurawcowatych (*Guttiferae*). Nie zaleca się stosowania wyciągów z dziurawca u osób nadwrażliwych na światło słoneczne, promieniowanie UV oraz po transplantacji narządów. Nie zaleca się stosowania u pacjentów gorączkujących, z chorobami wątroby, padaczką lub cierpiących na alkoholizm.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 roku życia, ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwa stosowania oraz zawartość alkoholu. Przyjmowanie preparatów dziurawca może powodować uczulenie na światło słoneczne i promieniowanie UV, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji skóry, dlatego nie zaleca się bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne w czasie stosowania preparatu. Jeżeli objawy nie ustąpią lub nasilą się po 2 tygodniach terapii, należy zastosować inne leki przeciwdepresyjne. Stosowanie produktu w grupie wiekowej 12-18 lat możliwe jest tylko wtedy, jeśli w opinii lekarza korzyść terapeutyczna przewyższa ryzyko stosowania, należy wtedy wziąć pod uwagę zawartość etanolu w dawce jednorazowej. Lek zawiera 70% obj. etanolu, tzn. do 3,2 g na dawkę, co odpowiada 70 ml piwa lub 29 ml wina na dawkę.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Substancje zwarte w nalewce z zieleń dziurawca mogą powodować indukcję enzymów metabolizujących leki (podjednostki cytochromu P450: 1A2, 3A4 i 2C9), co może prowadzić do obniżenia poziomu w osoczu i osłabienia działania innych leków.

Działania takie obserwowano po stosowaniu preparatów dziurawca łącznie z warfaryną, cyklosporyną, teofiliną, digoksyną, preparatami przeciwdrgawkowymi i doustnymi lekami antykoncepcyjnymi.

Podczas leczenia skojarzonego zakażeń wirusem HIV środkami przeciwwirusowymi wyciągi z dziurawca powodują obniżanie stężenia inhibitorów proteaz (np. indinawiru) w osoczu. Nie zaleca się stosowania preparatów z dziurawca bez konsultacji z lekarzem, łącznie ze środkami przeciwdepresyjnymi, które hamują wychwyt zwrotny serotoniny. Ze względu na ten mechanizm działania, należy brać pod uwagę możliwość wpływu na działania leków o podobnym mechanizmie działania np. leków przeciwmigrenowych z grupy tryptanów (m. in. imigran).

Możliwe jest również wystąpienie interakcji spowodowanych wysoką zawartością alkoholu.

4.6. Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią

Ze względu na wysoką zawartość alkoholu w dawce jednorazowej oraz brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa, nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w ciąży oraz w okresie karmienia.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

W czasie stosowania produktu nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ze względu na wysoką zawartość etanolu w dawce jednorazowej.

4.8. Działania niepożądane

U osób szczególnie wrażliwych, po kontakcie skóry z surowcem lub po jego spożyciu, może wystąpić uczulenie na światło (fotosensybilizacja), charakteryzujące się wystąpieniem zmian skórnych (wysypka, rumień, stany zapalne skóry pojawiające się do 24 godzin po naświetleniu UV). W przypadku wystąpienia w/w objawów należy przerwać stosowanie preparatu. Możliwe są także inne reakcje alergiczne, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, bóle głowy a także uczucie zmęczenia lub niepokoju.

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

Zalecane dawki lecznicze są niższe w porównaniu z dawką fototoksyczną. Po przedawkowaniu preparatu mogą wystąpić działania niepożądane wymienione w pkt. 4.8 oraz związane z zawartością etanolu w produkcie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Wyciągi z ziela dziurawca działają łagodnie przeciwdepresyjnie. Mechanizm tego działania nie jest dokładnie poznany. Działanie przeciwdepresyjne występuje zwykle po 10 – 14 dniach systematycznego stosowania preparatów zawierających stałe wyciągi z dziurawca.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych, nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, nie wykonano badań przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

36 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Nie wymaga.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: R/0746

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 23.03.1990 , 16.07.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 26.01.2017