

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TRAN HASCO, 500 mg, kapsułki miękkie

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera olej wątluszowy (typ B) (*Iecoris Aselli Oleum*) 500 mg o zawartości:

Witamina A	300-1250 j.m.
Cholekalcyferol (witamina D)	30-125 j.m.
Kwas eikozapentaenowy (EPA)	35-80 mg
Kwas dokozaheksaenowy (DHA)	30-90 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki miękkie

Owalne kapsułki barwy jasnożółtej, o gładkiej, lśniącej powierzchni, szczelnie wypełnione olejem o swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany:

- w profilaktyce i wspomagająco w leczeniu niedoborów witamin A i D, zwłaszcza u dzieci (wzmacnia kości i zęby, poprawia stan skóry i narządu wzroku),
- w zapobieganiu krzywicy,
- w zaburzeniach uwapnienia tkanki kostnej różnego pochodzenia,
- w łagodzeniu skutków menopauzy, takich jak osteoporoza, atrofia skóry i błon śluzowych.

Jako środek wzmacniająco-regenerujący stosowany jest w okresie rekonwalescencji po przebytych schorzeniach osłabiających ogólną sprawność i odporność organizmu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

O ile lekarz nie zaleci inaczej, u dorosłych zwykle stosuje się 2 do 4 kapsułek 2 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci od lat 4: 1 do 2 kapsułek na dobę.

Sposób podawania

Produkt do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Hiperkalcemia.
- Kamica nerkowa.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u pacjentów z sarkoidozą (nadwrażliwość na witaminę D).
Bez wskazań lekarza nie należy przekraczać dawki 8 kapsułek na dobę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie cholestyraminy lub oleju parafinowego zmniejsza wchłanianie witaminy A i D na poziomie jelit.

Wchłanianie witaminy A jest osłabione przy podawaniu neomycyny, a witaminy D - u pacjentów przyjmujących leki przeciwdrgawkowe i barbiturany.

Ze względu na obecność w tranie witaminy D ostrożnie stosować razem z glikozydami naparstnicy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Duże dawki witaminy A mogą spowodować zaburzenia rozwojowe płodu.

Podczas ciąży i karmienia piersią produkt może być stosowany jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności, po porozumieniu z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt Tran Hasco nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Tran stosowany w zalecanych dawkach jest dobrze tolerowany.

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

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe stosowanie produktu nawet w proponowanych dawkach powoduje zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, bóle brzucha, biegunka), bóle głowy, hiperwitaminozę A.

Objawy hiperwitaminozy mogą wystąpić wskutek spożywania 32 kapsułek produktu na dobę przez kilka miesięcy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty witaminy A w połączeniu z witaminą D.

Kod ATC: A11CB

Produkt wykazuje skojarzone działanie składników (głównie wit. A, D₃ oraz kwasów EPA - eikozapentaenowego i DHA - dokozaheksaenowego).

Olej wątluszowy (*Iecoris Aselli Oleum*) otrzymywany jest z wątroby *Gadus morrhua* Linné (dorsza) i innych ryb z rodziny *Gadidae* (dorszowate).

Głównymi składnikami oleju wątlusowego są:

Witamina A - odgrywa istotną rolę w procesie widzenia, jest niezbędna do wzrostu, rozwoju i czynności nabłonka skóry i błony śluzowej oraz tworzenia struktury kości.

Witamina D (cholekalcyferol) - reguluje gospodarkę wapniowo-fosforową ustroju, odpowiadając za utrzymanie stanu równowagi pomiędzy wapniem i fosforem – głównymi składnikami budulcowymi kośćca.

Nienasycone kwasy tłuszczowe (EPA i DHA) - obniżają zawartość triglicerydów i LDL cholesterolu oraz zwiększają ilość HDL cholesterolu o działaniu ochronnym.

Wszystkie te czynniki obniżają ryzyko zachorowania na chorobę niedokrwienną serca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt po podaniu doustnym szybko wchłania się z przewodu pokarmowego.

Magazynowany jest przede wszystkim w wątrobie i komórkach tłuszczowych (adipocytach).

Wydalany jest w postaci metabolitów i w niewielkiej ilości w postaci niezmienionej, głównie z kałem, w niewielkiej ilości z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań produktu leczniczego Tran Hasco.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skład otoczki:

Żelatyna

Glicerol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku
60 szt. (4 blistry po 15 szt.)

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Nie są wymagane.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel. (71) 352 95 22
fax. (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer 9433

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.07.2002
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO