

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**DIGESTIOL<sup>®</sup>**

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 kapsułka zawiera: 170 mg wyciągu suchego z ziela karczocha zwyczajnego (*Cynarae herbae extractum siccum*) o zawartości 0,6% kwasu chlorogenowego, konserwowanego benzoesanem sodu w ilości n.w.n. 0,2% (3-6:1, ekstrahent: woda)

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

### 4. DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### 4.1. Wskazania do stosowania.

Lek Digestiol<sup>®</sup> jest wskazany do tradycyjnego stosowania w dolegliwościach związanych z zaburzeniami trawienia tłuszczu oraz w innych, takich jak: niestrawność, uczucie pełności, odbijania, wzdęcia, nudności. Skuteczność leku w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania.

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: W przypadku wystąpienia dolegliwości należy przyjmować jednorazowo 3-4 kapsułki, popijając niewielką ilością wody. Stosować nie więcej niż 9 kapsulek na dobę.

#### 4.3. Przeciwwskazania.

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu, w tym karczochy lub rośliny z rodziny *Asteraceae* = *Compositae*. Niedrożność dróg żółciowych.

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

W kamicy żółciowej stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji.

Dotychczas nie stwierdzono.

#### 4.6. Stosowanie podczas ciąży lub laktacji.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania preparatu w czasie ciąży i karmienia piersią.

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

Stosowanie preparatu nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych.

#### 4.8. Działania niepożądane.

Dla preparatów zawierających liście karczocha znane są następujące objawy niepożądane: w rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe. U osób wrażliwych mogą wystąpić reakcje alergiczne.

#### 4.9. Przedawkowanie.

Brak danych dotyczących przedawkowania.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Ziele karczocha nie posiada nadanego przez WHO kodu klasyfikacji ATC.

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne.

Digestiol® w formie kapsulek zawiera jako substancję czynną wyciąg z ziela karczochów (cynaryna), który działa żółciopędnie. Uważa się, że w wyniku zwiększenia wydzielania żółci nieznacznie obniża także poziom cholesterolu i trójglicerydów w surowicy krwi przy regularnym stosowaniu przez 4-6 tygodni.

#### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne.

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych preparatu Digestiol®.

#### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

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.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1. Wykaz składników pomocniczych.

**Substancje pomocnicze:**

Wapnia fosforan (E 341)

Magnezu stearynian (E 470 b)

**Kapsułka twarda**

składniki otoczki:

tlenek żelaza czarny (E 172)

tlenek żelaza czerwony (E 172)

tlenek żelaza żółty (E 172)

tytanu dwutlenek (E 171)

żelatyna wołowa

#### 6.2. Niezgodności farmaceutyczne.

Nie stwierdzono.

#### 6.3. Okres trwałości.

3 lata

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

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

*Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.*

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika.

- Opakowanie zewnętrzne:

Kartonik tekturowy wraz z ulotką informacyjną.

- Opakowanie bezpośrednie:

2 blistry z folii zawierające po 15 sztuk kapsulek lub pojemnik polipropylenowy zawierający 30 sztuk kapsulek.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku.

Lek przyjmować doustnie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań

tel. +48 61 88 61 800, fax +48 61 85 36 058

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10466

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

22.04.2004 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI  
PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-08-28

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miłkowska 15