

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TABLETKI TONIZUJĄCE LABOFARM, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 150 mg *Crataegus spp., folium cum flore* (kwiatostanu głógu), 30 mg *Crataegus spp., fructus* (owocu głógu), 100 mg *Leonurus cardiaca L., herba* (ziela serdecznika), 40 mg *Melilotus officinalis* (L.) Lam., *herba* (ziela nostryka).

Jedna tabletkę zawiera 0,02-0,5 mg kumaryn i nie mniej niż 1,25 mg flawonoidów w przeliczeniu na hiperozyd.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie jako lek wspomagający pracę serca i układu krążenia (w przypadku braku obrzęków, zwłaszcza w obrębie kończyn dolnych, oraz kiedy stosowanie innych leków nie jest konieczne).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli: 2 tabletkę od 2 do 3 razy dziennie, przed jedzeniem.

Nie przekraczać dawki dobowej 6 tabletek, co odpowiada ilości do 3 mg kumaryn na dobę.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Czas stosowania:

Nie stosować przez dłuższy okres czasu.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Nie stosować z lekami obniżającymi krzepliwość krwi oraz u pacjentów z chorobami wątroby.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży. W przypadku pojawienia się bólu w okolicy serca promieniującego w kierunku ramion, bólu w górnej części jamy brzusznej lub w okolicy szyi, obrzęków (zwłaszcza w obrębie kończyn dolnych), duszności, zapalenia skóry, zapalenia zakrzepowego żył, podskórnych stwardnień, wrzodów skórnych, ostrego bólu związanego z dolegliwościami skórnymi, niewydolności serca lub nerek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub objawy nasiliły się w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt może wywoływać interakcje z lekami przeciwkrzepliwymi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia. Brak danych na temat wpływu leku na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe jest wystąpienie dolegliwości żołądkowo-jelitowych i reakcji alergicznych.

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

Mogą wystąpić nudności, wymioty, bóle głowy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Stosowanie produktu w wymienionych wskazaniach oparte jest o tradycję stosowania.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych. Dostępne są badania na zwierzętach odnośnie procyjanidyn głogu. Stwierdzono 50-55% wchłanianie procyjanidyn u zwierząt po doustnym podaniu. Oligomery procyjanidyn gromadzą się w mięśniu sercowym. Po 15 godzinach od rozpoczęcia leczenia 10% podanej dawki znajdowano w mięśniu sercowym, po 7 dniach - 30%.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie badano.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia ziemniaczana

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki szklane z korkiem z polietylenu, pojemniki do tabletek polietylenowe lub polipropylenowe z wieczkiem z polietylenu zawierające 20, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

fax 58 561 20 16

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2751

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.12.1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.05.2012

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