

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cynacholin, 4,88 g/5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu doustnego znajduje się 100 ml (co odpowiada 97,5 g) wyciągu gęstego z *Cynara scolymus* L., ziele karczocha - *Cynarae herbae extractum spissum* (2 – 4 : 1), substancja pomocnicza dodawana do wyciągu: etanol 96% (V/V). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Zawartość etanolu w produkcie: 40 - 50% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w niestrawności objawiającej się wzdęciami i uczuciem pełności w jamie brzusznej.

Cynacholin jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

W niestrawności przyjmować doustnie 2 - 3 razy dziennie po 2,5 ml leku rozcieńczonego niewielką ilością płynu, najlepiej wody.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni, należy się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania.

Sposób podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

- uczulenie na karczochy lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*), np. arnikę, rumianek, jeżówkę,
- nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu,

Charakterystyka Produktu Leczniczego Cynacholin

- w zapaleniu dróg żółciowych,
- w przypadku kamieni żółciowych i innych schorzeń dróg żółciowych,
- w zapaleniu wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa leku (2,5 ml) zawiera ok. 0,9 g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 9 ml wina i ok. 22 ml piwa.

Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży, karmiących piersią, dzieci oraz u osób z grupy wysokiego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby lub z padaczką.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Z powodu braku wystarczających danych stosowanie leku w ciąży i podczas laktacji nie jest zalecane. Nie badano wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu. Ze względu na zawartość alkoholu (0,9 g w 2,5 ml) lek może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznym, obsługę maszyn, a także sprawność psychoruchową.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. biegunka, bóle skurczowe brzucha, zgaga) i reakcje alergiczne. Częstotliwość występowania 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 181 C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309

Charakterystyka Produktu Leczniczego Cynacholin

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych farmakodynamicznych dla produktu Cynacholin.

Dane literaturowe wskazują, że wyciąg z liści karczocha stymuluje wydzielanie i przepływ żółci oraz wywiera działanie na gospodarkę lipidową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie zaobserwowano efektu toksycznego u szczurów po podaniu per os wodnego wyciągu z liści karczochów w dawce od 10-200 mg/kg przez 4 miesiące. Wyciąg z karczochów ani jego składniki nie powodowały zmian masy ciała, zmian anatomopatologicznych oraz narządów wewnętrznych zwierząt doświadczalnych, będących wynikiem ekspozycji na stosowaną substancję. Nie stwierdzono działania rakotwórczego wyciągu z karczochów, uważa się natomiast, że spektrum związków polifenolowych zawartych w ekstrakcie może działać ochronnie. Wyciąg z karczochów nie wykazywał również negatywnego wpływu na rozrodczość zwierząt doświadczalnych. Badania kontrolowane na zwierzętach nie wykazały ryzyka dla płodu podczas stosowania wyciągu z karczochów, lecz brak jest danych z badań u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość etanolu 40 - 50% (V/V).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Podczas przechowywania może pojawić się osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednio stanowi butelka ze szkła barwnego zawierająca 100 ml leku zamknięta zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz polipropylenowa miarka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
tel.: + 48 61 28 68 000
faks: + 48 61 28 68 529
info@eurolant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2167

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.08.1990
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO