

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZINGIBIR® 500 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Kłącze imbiru (*Zingiberis rhizoma*) 500 mg

Jedna tabletki zawiera nie mniej niż 3 µl olejku eterycznego.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

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 w chorobie lokomocyjnej i jej objawach: nudnościach, wymiotach. Stosować zapobiegawczo przed podróżą samochodem, autobusem, samolotem, statkiem.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie, dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 1-2 tabletki, dzieci 6–12 lat: 1 tabletkę. Dawkę można powtórzyć po 4 godzinach w przypadku wystąpienia nudności w czasie podróży.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować u dzieci do lat 6, w przypadku kamicy żółciowej oraz u osób uczulonych na kłącze imbiru.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób po zabiegach chirurgicznych należy zachować szczególną ostrożność. W przypadku stosowania monitorować parametry krzepnięcia, ponieważ kłącze imbiru jest silnym inhibitorem syntetazy tromboksanu i agonistą prostacyklin.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne formy interakcji

Może powodować wzrost wchłaniania leków z przewodu pokarmowego. Może potęgować działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych, niesteroidowych leków przeciwzapalnych, leków hipoglikemicznych oraz glikozydów nasercowych. Napoje zawierające alkohol mogą nasilać działanie imbiru jako środka pobudzającego perystaltykę.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak dostępnych danych. W tej sytuacji należy przyjąć ogólną zasadę, że ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w okresie ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

Dyspepsja, odczyny alergiczne (np. reakcje skórne), senność, bóle głowy.

4.9. Przedawkowanie

Nie należy przekraczać jednorazowej dawki 6 g. Kłącze imbiru po przedawkowaniu może wywierać działanie depresyjne na ośrodkowy układ nerwowy i wywoływać zaburzenia rytmu serca, rzadko uszkodzenie błony śluzowej żołądka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Stosowanie produktu opiera się na długim okresie stosowania.

Kłącze imbiru zapobiega występowaniu nudności i wymiotów wywołanych bodźcami lokomocyjnymi.

Kłącze imbiru wywiera również wpływ na trawienie. Działa stymulująco na układ trawienny, poprawiając perystaltykę jelit. Efekt żółciopędny przypisuje się głównie 6- i 10-gingerolom.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych preparatu Zingibir®.

Wykonano jedynie badania farmakokinetyczne dla niektórych składników kłącza imbiru: 6-gingerolu, zingeronu i szogaolu.

Dożylna dawka 6-gingerolu 3 mg/kg była szybko eliminowana z osocza. Czas półtrwania wynosił 7,23 minut, a całe ciało uwalniane było z szybkością 16,8 ml/min/kg. Po podaniu dożylnym 90% 6-gingerolu wiązało się z białkami surowicy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych dla preparatu Zingibir®.

Toksyczność ostra przetworów imbiru jest niewielka, dla olejku LD₅₀ przekracza 5g/kg masy ciała (podawanie doustne u szczura). Jednorazowo spożycie dużych dawek imbiru (powyżej 6 g) prowadzi do podrażnienia i uszkodzenia śluzówki żołądka. W badaniach na zwierzętach wykazano dodatni efekt inotropowy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sól sodowa karboksymetyloskrobi C,
Koloidalny dwutlenek krzemu.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki do tabletek polietylenowe lub polipropylenowe z wieczkiem z polietylenu zawierające 30 lub 60 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego

Brak 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

10352

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

07.04.2004 r. / 02.03.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2011 -04- 14

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