

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Succus Hyperici Phytopharm, 2,425 g/2,5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml soku ze świeżego ziela dziurawca (*Hyperici herbae recentis succus* (1:1)). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny – etanol 96 % V/V, woda.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 25-35 % V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Succus Hyperici Phytopharm jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania we wskazaniach wynikających z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w niestrawności.

Succus Hyperici Phytopharm jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Succus Hyperici Phytopharm jest produktem leczniczym w postaci płynu przeznaczonego do stosowania doustnie. Lek należy przyjmować do 3 razy dziennie po 2,5 ml leku rozcieńzonego w niewielkiej ilości wody.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania

Jeśli objawy nie ustąpią po 7 dniach, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Leku nie stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną,
- w przypadku uszkodzeń wątroby np. w wyniku choroby alkoholowej, po zatruciach – ze względu na zawartość etanolu w preparacie,

Charakterystyka Produktu Leczniczego Succus Hyperici Phytopharm

- u osób po transplantacjach organów oraz zakażonych wirusem HIV otrzymujących inhibitory proteazy-1 (np. indynawir),
- przy nadwrażliwości na promienie ultrafioletowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera 25-35 % (V/V) etanolu. Preparat może powodować szkodliwe działanie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę u osób z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę. Przyjmowanie preparatów z dziurawca może powodować uczulenie na światło słoneczne, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji, dlatego nie zaleca się bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne w czasie stosowania preparatów z dziurawca. Zwrócić szczególną uwagę na pacjentów zażywających leki przeciwdepresyjne, u pacjentów przyjmujących leki przeciwkrzepliwe kontrolować czas krzepnięcia, natomiast u przyjmujących digoksynę lub teofilinę kontrolować poziom tych leków w surowicy krwi.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się równoczesnego stosowania leku Succus Hyperici Phytopharm z innymi lekami mogącymi mieć niekorzystny wpływ na wątrobę. Wyciąg z dziurawca jest induktorem izoenzymów cytochromu P450, w związku z tym preparat Succus Hyperici Phytopharm może, poprzez pobudzenie metabolizmu leków metabolizowanych przez enzymy cytochromu P450, powodować obniżenie ich poziomu we krwi. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania Succus Hyperici Phytopharm z: cyklosporyną, indynawirem oraz innymi inhibitorami proteazy-1 lub inhibitorami transkryptazy, fenpropionem, warfaryną, teofiliną i digoksyną. Nie zaleca się stosowania preparatów z dziurawca łącznie ze środkami przeciwdepresyjnymi, które hamują wychwyt zwrotny serotoniny. Sok z dziurawca może osłabiać działanie doustnych środków antykoncepcyjnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na to, że produkt leczniczy zawiera 25-35 % obj. etanolu (0,6 g w dawce jednorazowej), bezpośrednio po jego zastosowaniu alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym. Po zastosowaniu leku należy zachować co najmniej godzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, niepokój, zmęczenie, bóle głowy lub reakcje alergiczne. Ich częstotliwość nie jest znana.

U osób z jasną karnacją mogą wystąpić podczas stosowania leku odczyny zapalne skóry (wysypka, rumień).

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Succus Hyperici Phytopharm

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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych, ze względu na szkodliwy wpływ etanolu na wymienione jednostki chorobowe. Przedawkowanie preparatu może nastąpić przy zażyciu dużo większych dawek niż terapeutyczne lub przez zbyt długi okres czasu i może objawiać się również reakcjami fototoksycznymi, takimi jak wysypka, świąd, rumień.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, o ile nie jest to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

Succus Hyperici Phytopharm jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania we wskazaniach wynikających z jego długotrwałego stosowania.

W oparciu o dane literaturowe stwierdzono, że przetwory ze świeżego ziela dziurawca wywierają korzystny wpływ na funkcjonowanie przewodu pokarmowego.

Badania farmakologiczne wpływu Succus Hyperici Phytopharm na funkcjonowanie dróg żółciowych wykazały, że w małych dawkach tj. 0.5 ml/kg m.c. produkt leczniczy wykazuje działanie żółciopędne.

W badaniach *in vivo* nad aktywnością przeciwzapalną Succus Hyperici Phytopharm w ostrych stresowych uszkodzeniach błony śluzowej żołądka u szczurów stwierdzono, że produkt leczniczy w małych dawkach 1,0 ml/kg m.c. lub 0,5 ml/kg m.c. chroni błonę śluzową żołądka przed ostrymi uszkodzeniami wywołanymi stresem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, o ile nie jest to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Succus Hyperici Phytopharm

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, o ile nie jest to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

Badania toksyczności ostrej i toksyczności po podaniu wielokrotnym nie wykazały efektów toksycznych.

Słabe pozytywne wyniki etanolowego ekstraktu w teście Ames (Salmonella typhimurium TA 98 i TA 100, z lub bez aktywacji metabolicznej) mogą być przypisane działaniu kwercetyny i nie mają znaczenia dla bezpieczeństwa ludzi. W innych badaniach na systemach *in vitro* i *in vivo* nie wykazano działania mutagennego. Wyniki badań nad toksycznym wpływem na reprodukcję są niejednoznaczne.

Nie przeprowadzono badań dotyczących potencjalnego działania kancerogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

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.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu Succus Hyperici Phytopharm jest butelka 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczona jest w tekturowym pudełku.

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1990

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.1987

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO