

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SanoHepatic, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 120,07 mg wyciągu (jako wyciąg suchy oczyszczony i standaryzowany) z *Silybum marianum* (L.) Gaertner, fructus (owoc ostropestu) DER 20-35:1, co odpowiada 70 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: aceton 96% (V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana

Ciemnozielone, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o ściętych krawędziach, o średnicy około 8,5 mm.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu zaburzeń trawienia, uczucia pełności i niestrawności oraz we wspomaganie funkcji wątroby, po wykluczeniu przez lekarza poważnych schorzeń.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli i osoby w podeszłym wieku:*

Na początku leczenia zaleca się stosować 2 tabletki powlekane, trzy razy na dobę (co odpowiada 140 mg sylimaryny w dawce pojedynczej i 420 mg sylimaryny w dawce dobowej). Jako dawkę podtrzymującą zaleca się stosować 2 tabletki powlekane 2 razy na dobę (co odpowiada 280 mg sylimaryny).

*Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat:*

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne o strzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

##### Czas stosowania

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy utrzymują się powyżej 2 tygodni od rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletki należy połykać w całości, bez rozgryzania i żucia, popijając płynem. Zaleca się stosowanie produktu leczniczego przed posiłkiem.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na ostropest plamisty, sylimarynę, rośliny z rodziny *Asteraceae* (astrowate, dawniej złożone *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

Produkt nie powinien być zalecany w leczeniu ostrych zatruc.

W przypadku wystąpienia objawów żółtaczki (jasne do ciemnożółtego przebarwienie skóry, żółte zabarwienie oczu) lub zmiany zabarwienia moczu lub kału należy skonsultować się z lekarzem. Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy nasiliły się lub pojawiają się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem.

#### Dzieci i młodzież

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania u dzieci i młodzieży, dlatego też stosowanie tego produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na zalecaną jednostkę dawkowania (2 tabletki), to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Dotychczas nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji z innymi produktami leczniczymi.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Ciąża i karmienie piersią

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego podczas ciąży i karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania tego produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na brak wystarczających danych.

#### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu sylimaryny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Mogą wystąpić łagodne objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak suchość w jamie ustnej, nudności, rozstrój żołądka, podrażnienie żołądka i biegunka. Obserwowano również ból głowy, reakcje alergiczne (zapalenie skóry, pokrzywka, wysypka, świąd, anafilaksja, astma). Częstość wymienionych działań jest nieznana.

#### 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, faks: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: preparaty stosowane w chorobach wątroby

SanoHepatic to tradycyjny produkt leczniczy roślinny.

Niewymagane zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83 ze zmianami.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Niewymagane zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83 ze zmianami.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Niewymagane zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83 ze zmianami.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań dotyczących toksycznego wpływu na rozród, genotoksyczności i rakotwórczości.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

##### Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana:

celuloza mikrokrystaliczna

krzemionka koloidalna bezwodna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

##### Otoczka tabletki

Otoczka Aqua Polish D green 674.05 PVA, o składzie:

kopolimer szczepiony makroglu i alkoholu poli(winylowego)

hydroksypropyloceluloza

glicerol

talk

krzemionka koloidalna uwodniona

tytanu dwutlenek (E 171)

żelaza tlenek czarny (E 172)

żelaza tlenek żółty (E 172)

błękit brylantowy FCF, lak (E 133)

indygokarmin, lak (E 132)

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań: 30, 60, 90, 120 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Natur Produkt Pharma Sp. z o. o.  
ul. Podstoczysko 30  
07-300 Ostrów Mazowiecka  
Polska

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 27807

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.04.2023

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