

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Timohep, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletką zawiera 100 mg kwasu tiazolidynokarboksyłowego (tymonacyku) (*Timonacicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Okrągłe, obustronnie wypukłe, białe tabletki o średnicy 8 mm

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w ostrych i przewlekłych schorzeniach wątroby o różnej etiologii oraz w toksycznym uszkodzeniu wątroby spowodowanym alkoholem, lekami lub substancjami chemicznymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Początkowo 200 mg (2 tabletki) 2-3 razy na dobę, następnie po ustąpieniu ostrych objawów 100 mg (1 tabletką) 2 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 15 lat

Początkowo 200 mg (2 tabletki) 2 lub 3 razy na dobę, następnie po ustąpieniu ostrych objawów 100 mg (1 tabletką) 2 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas tiazolidynokarboksyłowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku 15 lat i młodszych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu obserwacji postępów leczenia zaleca się okresowo, co 4 tygodnie, wykonanie oznaczenia aktywności aminotransferaz.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produktu leczniczego Timohep nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Timohep nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$);

bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$);

częstość nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit:

częstość nieznana: nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

częstość nieznana: odczyny skórne

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

Zażywanie dawki przekraczającej zalecaną zagraża przede wszystkim zmianami w OUN. Większe ryzyko występuje u dzieci, z powodu łatwiejszego przenikania kwasu tiazolidynokarboksyłowego przez barierę krew-mózg.

W 15-60 min po zażyciu doustnym nadmiernej dawki może rozwinąć się stan padaczkowy i śpiączka. Zaburzenia ośrodkowe utrzymują się do kilku tygodni a nawet miesięcy. Zgłaszano także osłabienie słuchu i głuchotę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach wątroby, kod ATC: A05BA

Mechanizm działania

Kwas tiazolidynokarboksylowy jest metabolizowany w wątrobie do N-formylocysteiny, która zawiera wolną grupę -SH. Wolne grupy SH dostarczają wodoru niezbędnego w procesach redukcji i unieczynniania wielu aktywnych i toksycznych metabolitów powstających w wątrobie ze związków endo- i egzogennych. Kwas tiazolidynokarboksylowy chroni miąższ wątroby przed uszkodzającym działaniem toksyn bakteryjnych, wirusowych oraz przemysłowych, leków i alkoholu. Działa także żółciopędnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Kwas tiazolidynokarboksylowy dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego.

Metabolizm

W wątrobie ulega przemianie do N-formylocysteiny a następnie do cysteiny, która jako aminokwas zostaje włączona w procesy przemian metabolicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wapnia wodorofosforan
Celuloza mikrokrystaliczna
Skrobia ziemniaczana
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 30, 90, lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27141

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.06.2022 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07.2023