

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Boldovera, 3,150-3,745 mg hydroksyantrachinonów w przeliczeniu na aloinę + 10 mg + 1 mg/tabletkę, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera 15 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Aloe ferox Miller* (alona), co odpowiada 3,150-3,745 mg hydroksyantrachinonów w przeliczeniu na aloinę, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oczyszczona, 10 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Fumariae officinalis L. herbae* (ziele dymnicy) DER 4-6:1, rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oczyszczona, 1 mg *Boldinum* (boldyna).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

Jedna tabletkę zawiera 110,15 mg sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę

Tabletkę okrągłe, dwuwypukłe o barwie szaro-zielonkawej z niewielkimi wtrąceniami.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, jego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w zaburzeniach trawienia (wzdęcia, uczucie pełności, odbijania) spowodowanych zaburzeniami wydzielania żółci np. po przebytej cholecystektomii (usunięcie pęcherzyka żółciowego), w lekkich skurczowych dolegliwościach żołądkowo-jelitowych.

Tradycyjnie w celu regulacji częstości wypróżnień (w zaparciach występujących sporadycznie związanych ze zmianą diety, miejsca pobytu).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

- w zaburzeniach trawienia i w lekkich skurczowych dolegliwościach żołądkowo-jelitowych: od 1 do 2 tabletek przed posiłkami nie częściej niż 4 razy na dobę.

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.

- w zaparciach występujących sporadycznie: od 3 do 5 tabletek raz na dobę, wieczorem przed snem. Wystarczające jest przyjęcie leku od dwóch do trzech razy w tygodniu.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Maksymalna dawka dobową

Nie należy przyjmować więcej niż 8 tabletek na dobę.

Czas trwania leczenia

Produktu leczniczego nie wolno stosować dłużej niż 7-10 dni. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy

Niedrożność dróg żółciowych

Niewydolność wątroby, żółtaczka

Ostre stany zapalne dróg żółciowych, nerek i jelit

Menstruacja

Ciąża

Laktacja

Ból brzucha niewiadomego pochodzenia

Silne odwodnienie z niedoborem elektrolitów

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów przyjmujących glikozydy nasercowe, leki antyarytmiczne, leki powodujące wydłużenie odstępu QT, diuretyki, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji produkt leczniczy należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Podobnie jak inne leki przeczyszczające, Boldovera nie powinno być stosowane u pacjentów, u których występuje zbita masa kałowa oraz niezdiagnozowane, ostre lub uporczywe dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. ból brzucha, nudności i wymioty, ponieważ objawy te mogą być oznaką potencjalnej lub istniejącej niedrożności jelit chyba, że produkt leczniczy jest zalecony przez lekarza. Należy unikać przewlekłego stosowania leków przeczyszczających, natomiast jeśli istnieje konieczność ich codziennego stosowania, należy zdiagnozować przyczynę zaparc. Stosowanie przewlekłe leków przeczyszczających może prowadzić do zaburzenia czynności jelit i uzależnienia. Produkty lecznicze zawierające aloes powinny być stosowane jedynie wówczas, gdy efekt terapeutyczny nie zostanie osiągnięty przez zmianę diety lub preparatów ściągających wodę.

U osób z brakiem kontroli czynności fizjologicznych, pieluchy powinny być zmieniane częściej, aby uniknąć długotrwałego kontaktu skóry z kałem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek powinni być świadomi ryzyka wystąpienia zaburzeń elektrolitowych.

U pacjentów z kamicą nerkową i kamicą pęcherzyka żółciowego stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera sacharozę.

Jedna tabletkę zawiera 110,15 mg sacharozy.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie produktów zawierających wyciąg z liści boldo razem z warfaryną może powodować zwiększenie efektu antykoagulacyjnego warfaryny i skutkować zwiększeniem ryzyka krwawień.

W przeglądzie piśmiennictwa znaleziono przypadek opisujący interakcję tabletek zawierających wyciąg z aloesu z sewofluranem, która doprowadziła do masywnego krwawienia u kobiety poddającej się zabiegowi operacyjnemu w znieczuleniu ogólnym, a która wcześniej stosowała tabletki ziołowe

z aloesem.

Hipokaliemia, będąca skutkiem długotrwałego nadużywania środków przeczyszczających nasila działanie glikozydów nasercowych i wchodzi w interakcje z lekami przeciwarrytmicznymi, lekami indukującymi występowanie rytmu zatokowego (np. chinidyna) i produktami leczniczymi powodującymi wydłużenie odstępu QT. Jednoczesne stosowanie z innymi lekami wywołującymi hipokaliemię (np. leki moczopędne, adrenokortykosteroidy i korzeń lukrecji) może nasilać zaburzenia elektrolitowe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i karmiących piersią w związku z czym nie zaleca się podawania produktu leczniczego w tym czasie.

Nie ustalono wpływu produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania.

Częstość występowania określono w następujący sposób:

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

Zaburzenia układu immunologicznego:

- częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości.

Zaburzenia żołądka i jelit:

- częstość nieznana: kurczowe bóle żołądkowo-jelitowe, melanoza okrężnicy.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

- częstość nieznana: zaburzenie równowagi elektrolitowej, co może spowodować białkomocz i krwiomocz.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

- częstość nieznana: białkomocz, krwiomocz, żółte lub czerwono-brązowe (zależne od pH) zabarwienie moczu przez metabolity aloesu.

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

Objawami przedawkowania są nagły i ostry ból żołądka, ciężka biegunka powodująca utratę płynów i elektrolitów. Biegunka może powodować hipokaliemię i może prowadzić do chorób serca i astenii mięśniowej, szczególnie gdy stosowane są również glikozydy nasercowe, leki moczopędne, adrenokortykosteroidy lub korzeń lukrecji.

Należy wdrożyć leczenie zapobiegające, uwzględniające uzupełnienie płynów oraz monitorowanie poziomu elektrolitów, zwłaszcza potasu. Jest to szczególnie ważne u osób w podeszłym wieku. Przewlekłe przedawkowanie antrachinowych leków przeczyszczających może prowadzić do toksycznego zapalenia wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak badań farmakodynamicznych dla kompozycji.

Wyciąg z liści boldo wykazuje działanie pobudzające wydzielanie żółci (związane z obecnością flawonoidów) oraz działanie żółciopędne (związane z obecnością alkaloidu boldyny), jak również powoduje zwiększenie produkcji moczu. Wykryto również, że boldyna zmniejsza napięcie mięśniówki gładkiej jelit, co powoduje spowolnienie perystaltyki oraz działanie rozkurczające w przypadku pojawienia się spastycznych kurczów jelita.

Przeczyszczające działanie aloesu jest związane głównie z zawartymi w nim glikozydami 1,8-dihydroksyantracenowymi – aloiną i aloinozydami. Po doustnym podaniu nie ulegają one wchłonięciu w górnym odcinku przewodu pokarmowego i są hydrolizowane w okrężnicy przez florę jelitową, a następnie ulegają redukcji do aktywnych metabolitów (głównym aktywnym metabolitem jest aloemodyna-9-antron).

Mechanizm działania związków zawartych w aloesie jest dwojaki:

- Po pierwsze obserwuje się zwiększoną ruchliwość jelita grubego czego skutkiem jest przyspieszony transport mas kałowych przez jelito grube.
- Po drugie wpływa na proces sekrecji poprzez dwa współistniejące mechanizmy, tj. hamowanie wchłaniania wody i elektrolitów (Na, Cl) w komórkach nabłonkowych okrężnicy i zwiększenia przepuszczalności komórkowej przez śluzówkę jelita grubego i stymulację wydzielania wody i elektrolitów do światła jelita grubego, co w rezultacie doprowadza do zwiększenia zawartości wody i elektrolitów w świetle jelita grubego. Wypróżnienie następuje się po upływie 6-12 godzin od podania doustnego produktu leczniczego.

Ziele dymnicy jest stosowane w schorzeniach przebiegających z dyskomfortem spowodowanym skurczem w obrębie pęcherzyka żółciowego, dróg żółciowych oraz przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana

Sacharoza

Talk

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium lub PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

15 szt. (1 blister po 15 szt.)

24 szt. (1 blister po 24 szt.)

30 szt. (1 blister po 30 szt.)

30 szt. (2 blistry po 15 szt.)

30 szt. (3 blistry po 10 szt.)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania 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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

e-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4904

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 kwietnia 2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 maja 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO