

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HYPERHERBA 330 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 330 mg *Hypericum perforatum* L., herba (ziela dziurawca).

Jedna tabletki zawiera nie mniej niż 0,2 mg hiperycyn.

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

Lek tradycyjnie stosowany w celu łagodzenia występujących przejściowo objawów wyczerpania psychicznego.

Produkt Hyperherba jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

1 tabletki 3 razy na dobę. Preparat popić wystarczającą ilością wody.

Dzieci i młodzież

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

Sposób podania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeżeli objawy utrzymują się po 2 tygodniach stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Decyzję o stosowaniu dłuższym niż dwa tygodnie podejmuje lekarz.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ziele dziurawca lub substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przyjmowanie preparatów z dziurawca może powodować uczulenie na światło słoneczne, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji skóry, dlatego nie zaleca się bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne w czasie stosowania preparatu.

Dzieci i młodzież:

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Istnieje prawdopodobieństwo interakcji powodujące zmniejszenie skuteczności działania następujących leków: cyklosporyny, doustnych leków przeciwkrzepliwych (warfaryna), leków przeciwpadaczkowych (barbiturany, benzodiazepina, karbamazepina), antagonistów wapnia (nifedipina), doustnych hormonalnych leków antykoncepcyjnych (krwawienia międzymiesiączkowe), przeciwnowotworowych (etopozyd, amsakryna, irinotekan), przeciwwirusowych (inhibitory odwrotnej transkryptazy – nevirapina, inhibitory proteaz – indinawir), statyn, hormonów tarczycy (lewotyroksyny), takrolimusu, teofiliny, narkotycznych leków przeciwbólowych (metadon), chlorzoksazonu, omeprazolu, leków przeciwdepresyjnych (amitryptylina), digoksyny.

Stosowanie ziela dziurawca może nasilać działania niepożądane niektórych leków: kwasu aminolewulinowego (fototoksyczność), tolbutamidu (hipoglikemia), buspironu i fenfluraminy (zespół serotoninowy), leków przeciwdepresyjnych (fluwoksamina, paroksetyna – hamujące wychwyt zwrotny serotoniny oraz nefazodon i wenlafaksyna).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z powodu braku wystarczających danych stosowanie w okresie ciąży i laktacji nie jest zalecane. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznany wpływ.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, skórne reakcje alergiczne, zmęczenie i niepokój. Częstość nie jest znana. Osoby o jasnej karnacji, po ekspozycji na intensywne światło słoneczne, mogą reagować nasilonymi objawami imitującymi oparzenia słoneczne.

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, fax: +48 22 49-21-309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Po znacznym przedawkowaniu pacjent powinien być chroniony przed działaniem promieni słonecznych i innych źródeł światła UV przez okres 1-2 tygodni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Ziele dziurawca zawiera kilka grup związków o działaniu przeciwdepresyjnym. Są to hiperycyny (hiperycyna i pseudohiperycyna), floroglucynole (hiperforyna), ksantony oraz flawonoidy. W badaniach farmakologicznych wykazano, że hiperycyny są inhibitorami monoaminooksydazy (MAO) i katechol-ortometylotransferazy (COMT). Enzymy te są odpowiedzialne za katabolizm amin biogennych

neurotransmitterów w OUN. Działanie to jest słabe i nie tłumaczy efektu działania ziela dziurawca czy wyciągów z niego otrzymanych. Stwierdzono, że inne związki jak 1,3,6,7-tetrahydroksyantron, flawonoidy (amentoflawon) i ksantony wykazują również słabe działanie hamujące MAO oraz, że związki te mają wpływ na receptory 5HT_{1A}, 5HT_{2A}, GABA_A, GABA_B. Może to wskazywać na inny mechanizm działania przeciwdepresyjnego niż hamowanie MAO.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Składniki czynne ziela dziurawca (hiperycyny, hiperforyna) wchłaniają się z przewodu pokarmowego. Stężenie maksymalne występuje po kilku godzinach, a stan stacjonarny dla poszczególnych składników ziela dziurawca ustala się dopiero po kilku dniach podawania leku. Czas połowicznej eliminacji hiperycyn waha się w granicach 16-43 godzin. Wykazano, że wyciąg z ziela dziurawca wpływa na aktywność enzymów mikrosomalnych wątroby. Może to prowadzić do interakcji z lekami metabolizowanymi przez układ cytochromu P-450.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania toksyczności ostrej oraz toksyczności po podaniu wielokrotnym nie wykazały objawów toksyczności. Słabo dodatnie wyniki wyciągu etanolowego w teście AMES (*Salmonella typhimurium* TA 98 i TA 100, z lub bez aktywności metabolicznej) mogą być przypisane kwercetynie i nie mają znaczenia dla bezpieczeństwa dla ludzi. W dalszych badaniach *in-vitro* i *in-vivo* nie wykryto żadnych oznak mutagenności. Wyniki badania toksycznego wpływu na rozrodczość są niejednoznaczne. Badania rakotwórczości nie zostały przeprowadzone.

Badania fototoksyczności:

Po doustnym podawaniu dawki 1800 mg wyciągu/dobę przez 15 dni zwiększyła się wrażliwość skóry na promieniowanie UVA, a minimalna dawka powodująca pigmentację uległa znacznej redukcji. Przy zaleconym dawkowaniu nie odnotowano objawów fototoksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia ziemniaczana

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki szklane z korkiem z polietylenu, pojemniki do tabletek polietylenowe lub polipropylenowe z wieczkiem z polietylenu zawierające 20, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański
tel. 58 561 20 08
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4731

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ JEGO PRZEDŁUŻENIA

31.12.1999 / 04.03.2010

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO