

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Timohep forte, 200 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera 200 mg kwasu tiazolidynokarboksylowego (tymonacyku) (*Timonacicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała lub prawie biała tabletka w kształcie kapsułki o długości 14,5 mm i szerokości 7,25 mm, z linią podziału po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

### 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 (1 tabletka) 2-3 razy na dobę, następnie po ustąpieniu ostrych objawów 100 mg (1/2 tabletki) 2 razy na dobę.

##### *Dzieci i młodzież*

##### Dzieci w wieku powyżej 15 lat

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

##### Sposób podawania

Podanie doustne. Lek Timohep forte należy przyjmować przed posiłkiem.

#### 4.3 Przeciwwskazania

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

##### Dzieci i młodzież

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 forte 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 forte 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 nieznana (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 większej niż zalecana zagraża przede wszystkim zmianami w OUN. Większe ryzyko występuje u dzieci z powodu łatwiejszego przenikania kwasu tiazolidynokarboksylowego 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.

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

W badaniach nieklinicznych działania toksyczne obserwowano jedynie wtedy, gdy narażenie było większe niż maksymalne narażenie występujące u ludzi, co wskazuje na niewielkie znaczenie tych obserwacji w praktyce klinicznej.

## **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**

2 lata

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Blistry z Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.  
10, 30, 50, 90 lub 100 szt.

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

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