

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Livofortin, tabletki powlekane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka powlekana zawiera 109 –133 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu, oczyszczonego) z *Silybum marianum* (L.) Gaertner, fructus (owoc ostropestu plamistego), 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 celu łagodzenia objawów zaburzeń trawienia, uczucia pełności i niestrawności oraz we wspomaganiu funkcji wątroby, po wykluczeniu poważnych schorzeń przez lekarza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Zalecana dawka to 2 tabletki powlekane, trzy razy na dobę (co odpowiada 140 mg sylimaryny w dawce pojedynczej i 420 mg sylimaryny w maksymalnej dawce dobowej).

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 ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Sposób podawania

Podanie doustne

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

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy nie powinien być zalecany w leczeniu ostrych zatruc.

W przypadku wystąpienia żółtaczki lub wystąpienia zmiany zabarwienia moczu lub kału, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego objawy nasila się lub pojawiają się nowe objawy, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych.

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

Nie odnotowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

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

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić łagodne objawy ze strony przewodu pokarmowego, takie jak suchość w jamie ustnej, nudności, rozstrój żołądka, podrażnienie żołądka i biegunka. Mogą wystąpić ból głowy, reakcje alergiczne (zapalenie skóry, pokrzywka, wysypka, świąd, wstrząs anafilaktyczny, astma). Częstość wymienionych działań jest nieznana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych).

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, które nie zostały wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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

Działów Produktów Lecznich Urzędu Rejestracji Produktów Lecznich, 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

Livofortin to tradycyjny produkt leczniczy roślinny.
Niewymagane zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

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

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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

Nie przeprowadzono odpowiednich badań toksyczności reprodukcyjnej i rakotwórczości.
Jeśli chodzi o genotoksyczność, opublikowane dane z bakteryjnych testów mutacji odwrotnej (test Ames) przeprowadzonych na suchych ekstraktach acetonowych z owoców *Silybum marianum* (L.) nie wykazały potencjału mutagennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki

Celuloza mikrokrystaliczna krzemowana (celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna)
Kroscarmeloza 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 glinowy(E 133)
Indygokarmin, lak glinowy(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 Zdrovit Sp. z o. o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa
Polska

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