

## Кратка характеристика на продукта

### Име на лекарствения продукт

Симпатил 20mg/75mg/124.35mg  
филмирани таблетки  
Sympathyl 20mg/75mg/124.35mg film-  
coated tablets

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	26739
Разрешение № .....	11-26739/15-08-2014
Одобрение № .....	/

## 2. Качествен и количествен състав

Eschscholziae californicae folium cum flores extractum siccum 20.00 mg  
Crataegi folium cum flores extractum siccum 75.00 mg  
Magnesium oxide 124.35 mg (съответстващ на 75 mg елементарен магнезий).

Помощни вещества с известно действие: азорубин и др.  
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

## 3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки

## 4. Клинични данни

### 4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначение за:

- симптоматично лечение на повишена нервна възбуда при възрастни,
- леки нарушения на съня,
- нарушения, дължащи се на повишена сърдечна възбудимост при възрастни със здраво сърце.

### 4.2 Дозировка и начин на приложение

#### Дозировка

За употреба само при възрастни.

Обичайната дозировка е 4 таблетки дневно.

#### Начин на приложение

Два пъти дневно по 2 таблетки (сутрин и вечер) преди хранене.

### 4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт НИКОГА НЕ ТРЯБВА да се прилага в следните случаи:

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1,
- Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс по-нисък от 30 ml/мин/1.73 m<sup>2</sup>)

Този лекарствен продукт ОБИКНОВЕНО НЕ СЕ прилага в следните случаи:

- В комбинация с квинидин-подобни лекарствени продукти (виж т.4.5)

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Това лекарство съдържа азобагрило (E122) и може да предизвика алергични реакции.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Непрепоръчителни комбинации: с квинидин-подобни лекарствени продукти.  
Повишени плазмени концентрации на квинидин и риск от предозиране (намалена бъбречна екскреция на квинидин поради алкализирание на урината).

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност:

Няма достоверни данни за тератогенезата при животни.  
Клинично, анализът на голям брой бременни жени, които са приемали магнезиеви дози, изглежда не показва някакъв особен малформативен или фетотоксичен ефект.  
Въпреки това само епидемиологичните проучвания могат да позволят да се потвърди липсата на риск.  
Още повече изследването на бременни жени, приели екстракти от *eschscholitzia* (калифорнийски мак) и *crataegus* (глог), е не достатъчно за да изключи всякакъв риск.  
Следователно, като предпазна мярка е за предпочитане този лекарствен продукт да не се използва по време на бременност.

##### Кърмене:

Поради липсата на данни отнасящи се за екстракти на *eschscholitzia* и *crataegus* и понеже магнезия преминава в кърмата, употребата на този лекарствен продукт трябва да се избягва по време на кърмене.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма известни.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Гастроинтестинални нарушения:

- Рядко: диария, абдоминална болка.

#### **4.9 Предозиране**

В случай на масивно предозиране има риск от синдром на анурия.  
Лечение: рехидратация, принудителна диуреза. В случай на бъбречна недостатъчност е необходима хемодиализа или перитонеална диализа.

### **5. Фармакологични данни**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

**ФИТОТЕРАПИЯ И МИНЕРАЛНИ ЕЛЕМЕНТИ С ЦЕЛ УСПОКОЯВАНЕ**

Фармакотерапевтична група: N05CX

На психологична основа:

Магнезият по принцип е вътреклетъчен катион. Той намалява невронната възбудимост и невромускулната трансмисия и взема участие в редица ензимни реакции. Като градивен елемент, половината от количеството магнезий в тялото е в костите.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Чревната абсорбция на магнезиевите соли се влияе освен от други и от пасивен механизъм, за когото разтворимостта на солта е определяща.

Чревната абсорбция на магнезиевите соли не надвишава 50%.

Екскрецията е главно чрез урината.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Няма приложения



## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

микростална целулоза, стеаринова киселина, натриев нишестен гликолат (тип А)

Филмова обвивка:

- Опаглос NA-7150 ( метилов алкохол, шелак, ацетилиран моноглицерид, повидон
- Опадрай OY-S-30901 (хипромелоза, титанов диоксид (E 171), макрогол 6000, индигокармин (E132), азорубин (E 122), жълт железен оксид (E 172).
- Талк

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо

### **6.3 Срок на годност**

3 години

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява при температура под 25 °C

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Картонена кутия с 40 филмирани таблетки в PVC/PVdC/Al блистери

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания

## **7. Притежател на разрешението за употреба**

**LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL**

**22 avenue Aristide Briand**

**94111 ARCUEIL CEDEX,**

**Франция**

## **8. Номер на разрешението за употреба**

**20040274**

## **9. Дата на първо разрешаване/ подновяване на разрешението за употреба**

**08/06/2004; 31/08/2009**

## **10. Дата на актуализация на текста:**

**2014**

