

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВЕТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Ум. Рег. № 20011223
36855-60 14-03-2017

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Тавипек 150 mg стомашно - устойчиви капсули, меки
Tavipex 150 mg gastro-resistant capsules, soft

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа 150 mg Spicae aetheroleum (Широколистна лавандула, масло)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно - устойчива капсула, мека.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт
Използва се като експекторант и като спомагателно средство към антибиотичното лечение в случаи при:
- остър и хроничен бронхит
- бронхиектазии
- кашлица при пушачи
- синусит

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка
Възрастни и деца над 12 години: по 2 капсули 3 пъти дневно.

Начин на приложение
Тавипек капсули трябва да се поглъщат цели с малко течност, 30 минути преди хранене.
Няма изпитвания за приложение и дозировка при деца.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатрична популация
Педиатричните изследвания на Тавипек капсули са недостатъчни. Поради това лекарственият продукт не трябва да се прилага при деца под 12 годишна възраст. Помощното вещество оранжево жълто S (E 110) може да причини алергични реакции; глицерол може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария.



Ако след 14 дни прием на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействия.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

При опити проведени с животни маслото от Широколистна лавандула в адекватни дози няма тератогенен ефект. Не са провеждани клинични изпитвания при бременни. Не е известно дали маслото от Широколистна лавандула преминава в плода и кърмата. При дългогодишна употреба на Тавипек капсули не са получени данни за риск при бременни и кърмачки. По време на бременност и кърмене се прилага след преценка на съотношението полза/риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тавипек не повлиява или повлиява пренебрежимо степен способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения (нечести): уригване и гадене.
Нарушения на имунната система: възможни са алергични реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: 02 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

Не са известни симптомите на интоксикация при предозиране на маслото от Широколистна лавандула, евентуално може да се очакват гадене и други стомашно-чревни смущения.

Няма специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА



5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: растителен експекторант, лавандулово масло
АТС код: R05CA00

Тавипек капсули съдържат активното вещество *Spicae aetheroleum* (Широколистна лавандула, масло) в стомашно - устойчиви меки капсули.

Маслото от Широколистна лавандула оказва различни лечебни ефекти:

- Отхрачващ ефект:

Маслото от Широколистна лавандула увеличава мукоцилиарния клирънс, вследствие на способността да втечнява мускуса и да увеличава трептенето на ресничките: гъстият мускус се освобождава и активно транспортира към устата, така се улеснява отхрачването.

- Антимикробен ефект:

In vitro, маслото от Широколистна лавандула инхибира растежа на някои бактерии и гъби (включително туберкулозната бактерия), но не нарушава чревната флора.

- Имуностимулация:

Тавипек капсули увеличава фагоцитарната способност на левкоцитите при здрави хора и при пациенти с белодробна туберкулоза и по този начин стимулира неспецифичния имунитет на организма.

- Антихемолитичен ефект:

Маслото от Широколистна лавандула може да дезактивира увреждащите ефекти на α -хемолитин и стрептолизин, които са токсини, които се отделят от бактериите.

5.2. Фармакокинетични свойства

Тавипек капсули са лекарствена форма - стомашно-устойчиви капсули.

След перорален прием на 1,8- цинеол за проследяване на маслото от Широколистна лавандула в стомашно-устойчивите капсули се отбелязва удължаване на времето до достигане на максимална концентрация, без промяна на бионаличността.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и репродуктивна токсичност.

За лавандуловото масло мутагенният и канцерогенен потенциал не са изпитвани.

Маслото от Широколистна лавандула е с нисък сензибилизиращ потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Капсула:

Глицерол 85%,

Желатин,

Оцветители: оранжево жълто S (E110)

Хинолиново жълто (E 104),



Еудражит L 30-D-55(съдържащ съполимер на метакриловата киселина – етилакрилат (1:1), натриев лаурилсулфат и полисорбат 80),
Пропиленгликол,
Полисорбат 80,
Глицеролов моностеарат 40-55.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

3 (три) години

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 30°C.

Да се съхранява в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тавипек капсули са опаковани в блистери от алуминиево / PVC/PVdDC фолио по:

20 капсули (2 блистера, всеки съдържащ 10 капсули);

30 капсули (3 блистера, всеки съдържащ 10 капсули), поставени в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6067 Absam/Tirol

Австрия

phone: +43 5223 57926 0

fax: + 43 5223 57926 11

E- mail : pharma@montavit.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011223

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване 19 декември 2001 г.

Дата на последно подновяване 09 февруари 2012 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2016

