

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 20130423

Разрешение № BG/МХ/МР-44466

01-02-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Валевит 100 mg/90 mg обвити таблетки
Valevit 100 mg/90 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа 100 mg сух водно - алкохолен екстракт от корени Валериана, (*Valeriana officinalis* L), (3-6:1, екстрагент: етанол 70 % V/V) и 90 mg сух екстракт от листа Маточина, (*Melissae officinalis* L), (4-6:1, екстрагент: метанол 30 % V/V).

Помощни вещества: 37,5 mg лактоза монохидрат, 110,6 mg захароза, 28,3 mg глюкоза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка.

Кръгли, лъскави, тъмнозелени, двойно изпъкнали обвити таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Традиционен растителен лекарствен продукт за облекчаване на леки симптоми на психически стрес.

Лекарственият продукт е традиционен растителен лекарствен продукт за употреба при специфични индикации, изключително основани на дългогодишна употреба.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорална употреба

Дозировка:

Възрастни и лица над 12 години:

Приема се 1 обвита таблетка когато е необходимо, до 4 обвити таблетки дневно.

Начин на приложение:

Обвитите таблетки трябва да се приемат цели (да не се дъвчат) с достатъчно течност, несъдържаща алкохол (напр. чаша вода).

Продължителност на употреба:

Ако симптомите продължават или се влошават след 2 седмична непрекъсната употреба, е необходимо да се преоцени лечението.

Деца:

Поради това, че не се препоръчва употребата при деца под 12 години, няма адекватни проучвания за употребата на този продукт при деца.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Пациенти с редки наследствени проблеми като фруктозо-галактозна непоносимост, Lapp лактазна недостатъчност, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Налични са само ограничени данни за фармакологичните взаимодействия с други лекарствени продукти.

Ако се приема едновременно с други синтетични хипнотици или седативи е възможно взаимно потенциране на ефекта. Тази комбинация изисква медицинска диагностика и наблюдение.

Клинично значими взаимодействия с лекарствени продукти, които се метаболизират от CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 или CYP 2E1 не са били наблюдавани.

Ефектът на *лекарствените продукти от корени на валериана* може да бъде потенциран от едновременния прием на голямо количество алкохол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма адекватни данни за употребата на *лекарствените продукти от корени на валериана и листа от маточина* по време на бременност и кърмене. Като предпазна мярка, поради липса на данни, употребата по време на бременност и кърмене не се препоръчва.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Даже когато употребата на лекарствения продукт се налага, приемането на този лекарствен продукт може да попречи в значителна степен на способността за шофиране и работа с машини. Този ефект се получава особено когато лекарственият продукт се комбинира с алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

За оценка на нежеланите лекарствени реакции се използва следната квалификация на честотата по MedDRA конвенцията:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Стомашно-чревни нарушения:

Стомашно-чревните нарушения (напр. гадене и коремни спазми) може да се появят след приемане на *лекарствените продукти от корени на валериана*. Тези нежелани лекарствени реакции са с неизвестна честота.

Ако се появят реакции на свръхчувствителност, лечението трябва да се прекрати и пациентът да се консултира с лекар.

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 нежеланна реакция чрез националната система за съобщаване на Изпълнителната агенция по лекарствата – ул.»Дамян Груев» №8, 1303 София, тел.: 873 592 890, 3417, уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Корени Валериана в доза приблизително 20 g (еквивалентна на около 67 обвити таблетки) предизвиква симптоми на: уморяемост, коремни спазми, стягане в гърдите, замаяност, тремор на ръцете и мидриаза, които изчезват за около 24 часа. Ако се появят някои от тези симптоми, лечението трябва да бъде симптоматично.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други хипнотици и седативи
АТС код: N05CM

Седативният ефект на *лекарствените продукти от корени на валериана*, който отдавна е познат емпирично, е потвърден с предклинични изпитвания и контролирани клинични проучвания. Доказано е, че при перорално приложение на *сухи екстракти от корени на валериана*, приготвени с етанол/вода (етанол max 70% (V/V)) в препоръчителни дози, се подобрява продължителността и качеството на съня. Тези ефекти не могат да се отдадат на действието на всяка една от познатите съставки поотделно. Няколко механизми на действие, вероятно допринасящи за клиничния ефект, са установени за различните съставки на *корени от валериана* (сескитерпеноиди, лигнани, флавоноиди) и включват взаимодействието им с GABA-системата, агонизъм на A₁ аденозин рецептора, свързан с 5-HT_{1A} рецептора.

При комбинация с други лекарства (напр. валериана, корени) *лекарствените продукти от листа на маточина* показват добър ефект при по-леки до умерени състояния на възбуда.

5.2 Фармакокинетични свойства

Няма налични фармакокинетични данни.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Етаноловите екстракти и етеричното масло от *корени на валериана* показва ниска токсичност при гризачи при акутни тестове и при изпитване за токсичност при многократно прилагане за периоди по-големи от 4 до 8 седмици.

За *лекарствените продукти от листа на маточина* няма индикации за акутна токсичност и токсичност при многократно прилагане.

Изпитвания за репродуктивна токсичност, генотоксичност и карциногенен потенциал не са провеждани.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

- За растителните препарати:

Течна глюкоза, изсушена чрез разпращване;

Колоиден безводен силициев диоксид.

- За таблетното ядро:

Целактоза 80;

Царевично нишесте;

Талк;

Колоиден безводен силициев диоксид

Стеаринова киселина.



- За обвивката:

Арабска гума;

Захароза;

Талк;

Еудражит L 125;

Метилцелулоза;

Калциев карбонат;

Колоиден безводен силициев диоксид,;

Глицерол 85%;

Монтагликолов восък.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

2 (две) години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Блистер (PVC/PVdC/AL фолио) с 10 обвити таблетки. По 2 или 4 блистера, заедно с листовка: информация за потребителя, са поставени в картонена опаковка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6067 Absam, Австрия

Tel.: ++ 43 5223 57926 0

Fax: ++ 43 5223 57926 11

e-mail: pharma@montavit.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20130423

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

Дата на първо Разрешение за употреба: 26.11.2013

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2019 г.

