

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Цинарикс 55 mg обвити таблетки
Cynarix 55 mg coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество: Артишок, изсушен воден екстракт от листа (4-6:1), стандартизиран като не по-малко от 3.0% кафеоилхинови киселини, като хлорогенова киселина
Active substance: Cynarae folium extractum siccum aquosum (4-6:1), standardized at least 3.0% Caffeoylquinic acids as Chlorogenic acid

Помощни вещества : 58,6 mg лактоза, 106,6 mg захароза
За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвити таблетки, зелени

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт.

При нарушения в храносмилането (диспептични оплаквания и метеоризъм) след приемането на мазни храни или трудносмилаеми храни, специално при функционални нарушения на жлъчните пътища.

Последващо лечение след холецистектомия.

Подпомагащо лечение при липидно-метаболитни нарушения.

Поддържащо лечение към основното лечение на жлъчно-чернодробна дисфункция.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години : По 1-2 таблетки 3 пъти дневно, непосредствено преди хранене, с безалкохолна течност (например една чаша вода).

Не са провеждани опити при *деца* (виж раздел 4.4).

Цинарикс не се приема по-дълго отколкото е необходимо, за постигане и задържане на желаните терапевтични ефекти.

Няма ограничения за продължителността на приложение.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Позната свръхчувствителност към други растения от семейство *Asteraceae*.

Цинарикс обвити таблетки не се прилага при пациенти страдащи от:

- тежка чернодробна дисфункция,
- запушване на жлъчните пътища,
- емпием на жлъчния мехур.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20010869
Разрешение №	23376 / 25-04-2018
Одобрение №	/



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Има недостатъчен брой педиатрични изследвания на Цинарикс обвити таблетки (виж раздел 4.2).

При пациенти, страдащи от рядка вродена фруктозо/галактозна непоносимост, лап-лактаза дефицит, галактоземия или глюкозо - галактозна малабсорбция, захарозо - изомалтазен дефицит, не трябва да приемат този лекарствен продукт.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Досега взаимодействия с други лекарствени продукти не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

За екстракта от листа на артишок няма клинични данни за случаи на експозиция по време на бременност.

Проучванията при животни не показват пряко или непряко увреждащо въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие. (виж раздел 5.3)

Не е известно дали активните вещества от екстракта на артишок се екскретират с майчиното мляко.

Цинарикс се предписва на бременни жени и кърмачки с повишено внимание.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Цинарикс обвити таблетки не повлиява или незначително повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следната класификация е използвана при групиране на нежеланите лекарствени реакции в зависимост от тяхната честота:

Много чести (> 1/10)

Чести (> 1/100 до < 1/10)

Нечести (> 1/1,000 до < 1/100)

Редки (> 1/10,000 до < 1/1,000)

Много редки (< 1/10,000)

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

В много редки случаи са наблюдавани слаби стомашно-чревни нарушения (слаба диария, болки в горната част на корема, гадене, киселини).

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други лечебни средства при заболявания на жлъчните пътища

АТС код: A05AX

Като активни съставки на екстракта от листа на артишок са идентифицирани кафеoilхиновите киселини, флавоноидите (напр. лутеолин), сесквитерпените лактони. Кафеoilхиновите киселини увеличават секрецията на жлъчни киселини, което е основен механизъм при лечението на диспептични оплаквания. Липидо-понижаващото действие на екстракта от артишок се дължи на лутеолина, който значително намалява биосинтезата на холестерол. Горчивите на вкус сесквитерпенови лактони (напр. цинаропикрин) стимулират секрецията на стомашни киселини. *In vitro* кафеoilхиновите киселини показват протективно действие върху хепатоцитите; при проучвания е установена възможността за антиоксидантен ефект върху мембраната на чернодробните клетки.

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:

Холеретичното действие настъпва 30 минути след приема на *екстракта от листа на артишок*. Механизмът на абсорбция на фармакологично активните кафеoilхинови киселини напр. хлорогенова киселина и кафеена киселина (неин метаболит) и лутеолин (флавоноид) не са известни. Поради бързото покачване на плазмената концентрация на кафеената киселина и стойността на T_{max} от 6-7 часа като място на абсорбция се предполагат горният стомашно-чревен тракт и дебелото черво. 33% от хлорогеновата киселина и 100% от кафеената киселина се абсорбират в тънките черва след орално приложение.

Биотрансформация, елиминиране:

Хлорогеновата киселина хидролизира в стомаха до кафеена киселина и хинна киселина. След еднократна доза 1,5-дикафеoilхинова киселина (цинарин) при плъхове са изолирани 15 метаболита в урината. Кафеената киселина се екскретира главно чрез гломерулна филтрация.

5.3 Предклинични данни за безопасност

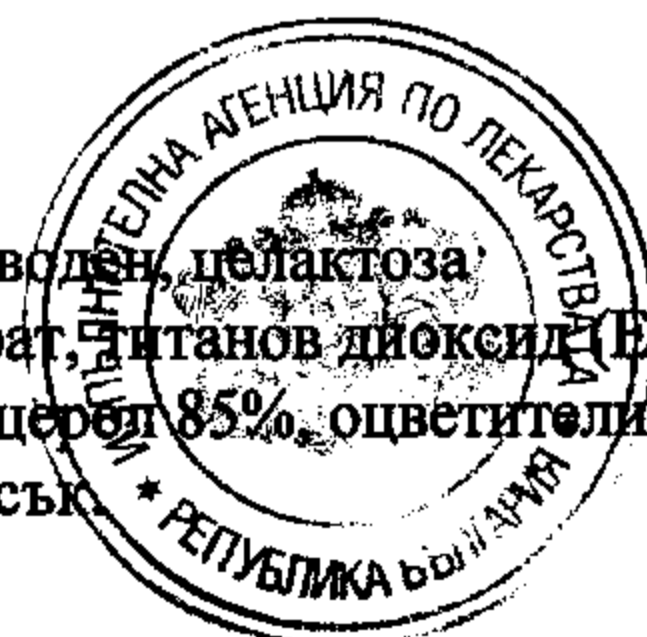
Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и карциногенен потенциал.

Няма данни за репродуктивна токсичност на *екстракта от листа на артишок*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Лактоза, захароза, малтодекстрин, силициев диоксид, колоиден безводен целулоза (целулоза, лактоза), коповидон, кросповидон, талк, магнезиев стеарат, титанов диоксид (Е 171), арабска гума, метилцелулоза, калциев карбонат, повидон, глицерол 85%, оцветители (Индигодин Е 132 и Хинолиново жълто Е 104), еудражит Е 12,5, въсък



6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

4 (четири) години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

PVC/PVdC/Al блистери с по 12 обвити таблетки, съответно 2 (опаковка от 24) и 5 броя (опаковка от 60)

Блистерите с листовката са 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

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

Salzbergstrasse 96

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

20010864

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

15.10.2001 / 03.10.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2016

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание, само в аптеки

