

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ANTINERVINUM

(1032 mg + 903 mg + 645 mg)/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne w przeliczeniu na 100 g:

Valerianae tinctura 1:4 - 4,5 20,0 g

ekstrahent: etanol 70% V/V

Crataegi tinctura 1:3,25 - 3,75 17,5 g

ekstrahent: etanol 60% V/V

Lupuli strobili tinctura 1:5 12,5 g

ekstrahent: etanol 70% V/V

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

sorbitol 70% 1,5g/5 ml

etanol 28-34% V/V tj. do 1,3g/5 ml

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny przeznaczony do tradycyjnego stosowania, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w stanach wzmożonego napięcia nerwowego, okresowych trudnościach w zasypianiu.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 x dziennie po 5 ml (1 łyżeczka). W przypadku trudności w zasypianiu 5 - 10 ml (1 - 2 łyżeczki) na 1 godzinę przed snem.

Dzieci do 12 lat: nie zaleca się stosowania.

Nie stosować u dzieci poniżej 6 lat, a u dzieci w wieku 6-12 lat lek może być stosowany wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nie zaleca się stosowania przez osoby źle tolerujące walerianę.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ten produkt leczniczy zawiera etanol 28 - 34% obj., to jest do 1,3 g na dawkę 5 ml, co odpowiada 34 ml piwa, 14 ml wina na dawkę. Może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy to uwzględnić u kobiet w ciąży lub karmiących piersią i grupach zwiększonego ryzyka, takich jak osoby z chorobami wątroby, padaczką.

Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Dzieci i młodzież

Ze względu na zawartość etanolu oraz brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie zaleca się stosowania u dzieci do lat 12. Nie stosować u dzieci poniżej 6 lat. O stosowaniu leku u dzieci w wieku 6 - 12 lat może zdecydować lekarz.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono. Nie zaleca się równoczesnego stosowania z innymi lekami o działaniu uspokajającym.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie wykonano badań bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji, dlatego nie zaleca się stosowania leku w tym okresie. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość alkoholu produkt osłabia zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługiwanie maszyn będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową (pływanie, praca na wysokości i inne). Jednorazowa dawka leku (5 ml) stanowi odpowiednik około 34 ml piwa lub 14 ml wina. Z tego powodu nie zaleca się wykonywania wyżej wymienionych czynności przez okres do dwóch godzin po przyjęciu leku.

4.8. Działania niepożądane

Bardzo rzadko mogą wystąpić dolegliwości żołądkowo-jelitowe (nudności, kurczowe bóle brzucha). Sporadycznie mogą wystąpić przypadki złej tolerancji preparatów z walerianą, charakteryzującej się uczuciem dyskomfortu i odbijaniem.

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 Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9. Przedawkowanie

Nie zarejestrowano dotychczas objawów przedawkowania leku. Korzeń waleriany w ilości odpowiadającej 250 g produktu, wywołał łagodne objawy (zmęczenie, bóle skurczowe w obrębie jamy brzusznej, ucisk w klatce piersiowej, uczucie pustki w głowie, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które ustępowały w ciągu 24 godzin. Jeżeli objawy nasilają się, należy zastosować leczenie objawowe.

Ze względu na zawartość sorbitolu preparat może powodować rozluźnienie stolca. Sorbitol w dawce powyżej 10 g może działać łagodnie przeczyszczająco.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakologiczne

Stosuje się tradycyjnie, jako środek uspokajający. Uważa się, że związki farmakologicznie czynne, zawarte w korzeniu kozłka i owocostanie chmielu, wykazują synergistyczne działanie na ośrodkowy układ nerwowy, łagodząc stany napięcia emocjonalnego i niepokoju, działają kojąco w stanach pobudzenia, ułatwiają zasypianie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano właściwości farmakokinetycznych produktu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane toksykologiczne.

Dane toksykologiczne zawarte w monografiach ESCOP korzenia kozłka, kwiatostanu głogu oraz owocostanu chmielu wskazują na niską toksyczność przetworów z tych substancji zarówno po podaniu jednorazowym jak i po podaniu wielokrotnym.

Mutagenność.

Brak danych dotyczących mutagenności nalewki kozłkowej. W teście Amesa nie stwierdzono mutagennego działania wodno-alkoholowego wyciągu z kwiatostanu głogu o zawartości 18,75% oligomerycznych procyanidyn. Wyniki innych badań sugerowały pozytywny wpływ aglikonów i C- glikozydów flawonoidowych, m. innymi kwercetyny, na zmiany chromatyd siostrzanych. Porównanie ilości kwercetyny pobieranej w diecie z ilością obecną w substancji leczniczej pozwala praktycznie wykluczyć ryzyko dla ludzi. Słaby potencjał mutageny w teście Amesa z wykorzystaniem Salmonellatyphimurium szczepy TA98 i TA100 wykazał wodno-alkoholowy wyciąg z owocostanów chmielu.

Karcynogenność.

Brak danych dotyczących karcynogenności substancji czynnych produktu leczniczego Antinervinum.

Wpływ na reprodukcję i rozwój potomstwa.

Brak danych w tym zakresie dla przetworów z korzenia kozłka i owocostanu chmielu. Dla wodno-alkoholowego wyciągu z kwiatostanu głogu o zawartości 18,75% oligomerycznych procyanidyn, w dawce do 1,6 g/kg nie obserwowano efektu teratogennego u szczura i królika; u szczura nie obserwowano też efektu toksycznego w okresie okołoporodowym jak i poporodowym, ani też żadnego toksycznego wpływu na generację F1 i jej płodność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol E420, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie produktu stanowią butelki o pojemności 200 ml i 300 ml, z brązowego szkła, zawierające odpowiednio 200 g lub 300 g produktu. Butelki 200 ml zamykane są białymi zakrętkami z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), o średnicy 22 mm, z uszczelnieniem stożkowym. Butelki 300 ml zamykane są białymi zakrętkami z HDPE, o średnicy 28 mm, z pierścieniem gwarancyjnym i uszczelką stożkową.

Opakowanie bezpośrednie umieszczone jest w tekturowym pudełku wraz z ulotką i miarką do odmierzania produktu leczniczego o pojemności 12,5 ml, ze skalą 1,0; 2,5; 5,0; 7,5; 10,0 ml, wykonaną z polipropylenu posiadającą oznakowanie CE 1434.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmaceutyczne Produkty Bonifraterskie Sp. z o. o.
ul. Krakowska 50/4
31-066 Kraków
Tel.: (+48) 12 357 65 98,
E-mail: pharmaceutical@bonifratrzy.pl

Miejsce wytwarzania:
PHYTOPHARM Kłęka SA
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9050

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.11. 2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.04.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.