

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TABLETKI Z CZOSNKU LABOFARM, 300 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletką zawiera 300 mg *Allium sativum* L., *bulbus* (cebule czosnku)
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w profilaktyce miażdżycy oraz jako lek łagodzący objawy przeziębienia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

W profilaktyce miażdżycy, dorośli: od 2 do 3 tabletek 3 razy na dobę.
W przeziębieniu, dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 2 do 3 tabletek od 3 do 4 razy na dobę.
Stosowanie rozpocząć po wystąpieniu pierwszych objawów przeziębienia.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na czosnek lub związki siarkowe.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować 14 dni przed planowanymi zabiegami operacyjnymi ze względu na działanie przeciwagregacyjne oraz zachować ostrożność po zabiegach operacyjnych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie produktu z lekami obniżającymi krzepliwość krwi (np. salicylany, warfaryna) może spowodować nasilenie ich działania.

Preparat może zmieniać metabolizm leków transportowanych przez glikoproteinę P oraz leków metabolizowanych przez izoenzymy cytochromu P-450.

Równoczesne stosowanie czosnku z lekami przeciwwirusowymi z grupy inhibitorów proteazy (np. indinawir, sakwinawir) może obniżać ich stężenie we krwi.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży lub laktacji nie zaleca się stosowania produktu w tym czasie. Obecne w preparacie związki siarkowe przechodzą do mleka matki.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak wpływu

4.8. Działania niepożądane

Po zastosowaniu produktu może dojść do zmiany zapachu skóry lub wydychanego powietrza.

W rzadkich przypadkach podrażnienie przewodu pokarmowego lub reakcje alergiczne.

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.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Brak doniesień na temat toksycznego działania. W przypadku spadku ciśnienia podać środki podwyższające ciśnienie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Stosowanie produktu w wymienionych wskazaniach oparte jest o tradycję stosowania. Według danych literaturowych przyjmowanie sproszkowanego czosnku powodowało zmniejszenie poziomu cholesterolu i trójglicerydów w osoczu zdrowych ochotników oraz u pacjentów z łagodną hiperlipidemią.

Składniki czosnku wykazywały też działanie przeciwagregacyjne oraz hipotensyjne u zdrowych ochotników. Działanie przeciwagregacyjne przypisywane jest allicynie, zaś hipotensyjne obecności związków peptydowych (zwłaszcza gamma- glutamyl-S-allilosulfotlenkowi) określanych uprzednio jako skordyniny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i wydalanie doustnie przyjmowanej, radioaktywnie znaczonej ³⁵S-alliiny zostało przebadane na szczurach. Po podaniu 8 mg ³⁵S-alliiny/kg m.c., maksymalne stężenie we krwi było osiągane po 10 minutach. Wydalanie metabolitów alliiny odbywa się głównie przez nerki.

Allicyna jest wydalana przez wątrobę; jej metabolity, takie jak disiarczki diallilowy i allilomerkaptan, są znajdowane w wątrobie i pęcherzyku żółciowym. Metabolizm allicyny był analizowany w eksperymencie na wyizolowanej wątrobie szczura. Niezmieniona allicyna była identyfikowana, po przejściu przez wątrobę, dopiero po podaniu wysokich dawek (1,2 mg allicyny/min). Po podaniu 400g allicyny/min - 95% tego związku było metabolizowane po pierwszym przejściu przez wątrobę.

S-allilocysteina podana doustnie szczurom, myszom i psom była szybko i łatwo wchłaniana i dystrybuowana głównie w osoczu, wątrobie i nerkach. Biodostępność tego związku utrzymywała się na poziomie: 98,2% u szczurów, 103,0% u myszy i 87,2% u psów. S-allilocysteina była wydalana głównie

przez mocz, u szczurów jako N-acetylowany metabolit, u myszy natomiast wydalanie odbywało się w dwójakiej postaci: wolnej lub N-acetylowanej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra allicyny badana na myszach wynosi $LD_{50}=60$ mg/kg po podaniu i.v. (co odpowiada podaniu 13,3g/kg m.c. samego czosnku) oraz 120 mg/kg s.c. (co odpowiada podaniu 26,6 g/kg czosnku). Dla wyciągów z czosnku wynosi odpowiednio p.o., i.p., s.c. więcej niż 30 ml/kg.

Według danych literaturowych sześciomiesięczne podawanie doustne szczurom wyciągu w dawce 2000 mg/kg nie spowodowało ubytku wagi zwierząt. Zaobserwowano, że zwierzęta pobierały mniej pokarmu. Nie stwierdzono zmian w narządach mięsnych, układzie krwiotwórczym, czy też zmian w parametrach serologicznych. Badane preparaty czosnku nie działały genotoksycznie. Znaczne przedawkowanie spowodowało obniżenie krzepliwości krwi z wystąpieniem krwotoków u zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu, pojemnik do tabletek polietylenowy lub polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu zawierający 20, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański
tel. 58 561 20 08
e-mail: poczt@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2170

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.07.1990

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013

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