

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Neo-Cardiol, 124,8 mg, tabletki powlekane

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki powlekana zawiera:

124,8 mg wyciągu gęstego z *Crataegi folii cum flore* (kwiatostan głogu) (5-6,5:1)  
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

laktoza jednowodna - 198,32 mg w 1 tabletki

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Tabletki okrągłe, dwustronnie wypukłe w kolorze niebieskim.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu przejściowych objawów ze strony serca na tle nerwowym (np. kołatanie serca, odczucie dodatkowych uderzeń serca z powodu łagodnego niepokoju) po wykluczeniu przez lekarza poważnych schorzeń..

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 2 tabletki 3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież:

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Produkt leczniczy należy przyjmować systematycznie przynajmniej przez 4 - 6 tygodni.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Należy zachować ostrożność przy równoczesnym podawaniu innych leków stosowanych w niewydolności serca i leków hipotensyjnych, ponieważ ich działanie może ulec spotęgowaniu. W przypadku nieustępowania dolegliwości lub bardziej nasilonych objawów należy zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych klinicznych nie stosować produktu w tej grupie wiekowej.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne przyjmowanie leku Neo-Cardiol z innymi lekami stosowanymi w niewydolności serca lub lekami hipotensyjnymi może spotęgować ich działanie.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na niewystarczające dane o bezpieczeństwie, leku Neo-Cardiol nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

##### Płodność

Brak danych.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Neo-Cardiol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie raportowano działań niepożądanych podczas stosowania produktu leczniczego.

##### 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, faks: +48 22 49 21 309. Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### 4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach serca,  
kod ATC: C 01 EB 04

Produkt wzmacnia siłę skurczów mięśnia sercowego (dodatnie działanie inotropowe), zwiększa przepływ krwi w naczyniach wieńcowych i mięśniu sercowym. Badania farmakologiczne wykazały również zmniejszenie pobudliwości mięśnia sercowego (ujemne działanie batmotropowe) oraz słabe działanie hipotensyjne.

##### ***Wzrost kurczliwości serca (dodatnie działanie inotropowe)***

Badania in vitro

Stosując modele sercowe Langendorffa, wyizolowane mięśnie brodawkowe lub wyizolowane komórki mięśnia sercowego wykazano pozytywny efekt inotropowy dla wyciągów. W modelu sercowym Langendorffa perfuzowanym w stałym ciśnieniu, 3 µg/ml wyciągu standaryzowanego na zawartość flawonoidów powodowało wzrost kurczliwości o 9,5%.

Badania in vivo

U znieczulonych psów, wyciąg standaryzowany na zawartość oligomerycznych procyjanidyn (7,5 - 30,0 mg/kg, podany dożylnie) zwiększał maksymalną szybkość skurczu lewej komory (dp/dt max) o 16,8 - 31,1%.

##### ***Wzrost przepływu krwi w naczyniach wieńcowych i mięśniu sercowym***

Badania in vitro

W modelu sercowym Langendorffa perfuzowanym pod stałym ciśnieniem, 3 µg/ml wyciągu standaryzowanego na zawartość flawonoidów wywołało 64,3% wzrost perfuzji wieńcowej, niestandaryzowany wyciąg (100 µg/ml) wywołał 32,1% wzrost perfuzji wieńcowej. Badania in vivo

U znieczulonych psów, wyciąg standaryzowany na zawartość oligomerycznych procyjanidyn (7,5-30 mg/kg, podany dożylnie) wywołał zależny od dawki wzrost wieńcowego przepływu krwi o 46,7-89,4%.

### ***Ujemne działanie batmotropowe***

Badania in vitro

W modelu sercowym Langendorffa 500 ng/ml wyciągu standaryzowanego na zawartość flawonoidów przedłużyło efektywny czas refrakcji komorowej o 3,8%, który wzrastał w sposób zależny od dawki do 9,9% przy 10 µg/ml.

Badania in vivo

Podawanie doustne szczurom z normalnym ciśnieniem krwi, maceratów i płynnych wyciągów powodowało spadek częstości skurczów; macerat glicerolowo-etanolowy (12,5 mg/kg wysuszonego surowca) obniżał częstość skurczów serca z 504 uderzeń/min. do 450 uderzeń/min. (2 godziny po podaniu).

### ***Ochrona przed uszkodzeniami indukowanymi niedokrwieniem-reperfuzją***

Badania in vitro

Na wyizolowanym, niedokrwionym i reperfuzowanym pracującym sercu, wyciąg rozpuszczony w wodzie (0,05% roztwór) poprawiał mechaniczną czynność serca podczas reperfuzji, przyspieszał naprawę metabolizmu energetycznego i redukował poziom mleczanu podczas niedokrwienia.

Badania in vivo

Wyciąg standaryzowany na zawartość oligomerycznych procyanidyn (5mg/kg, podany dożylnie 5 minut przed niedrożnością) zmniejszał występowanie i czas trwania migotania komór indykowanych reperfuzją i tachykardię u szczurów. Doustne podanie tego wyciągu (100 mg/kg) przez 6 dni chroniło szczury całkowicie przed śmiertelnym migotaniem komór (0% wobec kontroli 100%) i przed kryzysem hipotensyjnym oraz redukował występowanie (62% wobec kontroli 100%) i czas trwania (20 s wobec kontroli 47,1 s) komorowej tachykardii.

### ***Spadek obwodowego oporu naczyniowego***

Jednorazowe i długotrwałe podawanie doustne płynnych wyciągów i maceratów z liści i kwiatów głogu, obniżało ciśnienie krwi u szczurów z normalnym ciśnieniem i nadciśnieniem wywołanym octanem deoksykortykosteronu (DOCA). U znieczulonych szczurów (30 mg/kg, podawane dożylnie) i psów (15 mg/kg, podawane dożylnie) wyciąg standaryzowany na zawartość oligomerycznych procyanidyn wywołał spadek całkowitego obwodowego oporu u obu gatunków wraz ze spadkiem ciśnienia krwi u psów.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Znakowane <sup>14</sup>C procyanidyny podawane doustnie myszom, jako 0,87 mg całkowitej frakcji oligomerycznych procyanidyn (OPC), 1,08 mg trimerycznych procyanidyn lub 1,03 mg wyższych procyanidyn na mysz wykazały w czasie 1-7 godzin wskaźnik wchłaniania wynoszący około 20-30% dla całkowitej frakcji OPC, 40-81% dla trimerycznych procyanidyn i 16-42% dla wyższych oligomerycznych procyanidyn. Wydalanie absorbowanej radioaktywności przez wydech i przez mocz po 7 godzinach wynosiło odpowiednio 0,6% i 6,4% dla całkowitej frakcji OPC, 47,5% i 1,8% dla trimerycznych procyanidyn oraz 12,9 % i 1,8% dla wyższych oligomerycznych procyanidyn. Dzienna dawka doustna 0,12 mg (=145 nCi) całkowitej frakcji OPC przez 7 dni wywołała akumulację radioaktywności w narządach przeciętnie 2-3 razy wyższą niż po pojedynczej dawce; dlatego np. przyjmując dawkę dobową podawaną zwierzętom jako 100%, relatywne stężenie całkowitej frakcji OPC w mięśniu sercowym wynosiło 9% po 15 godzinach i 28% po 7 dniach.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

### ***Toksyczność ostra***

Po podaniu doustnym wodno-etanolowego wyciągu z liści i kwiatów głogu standaryzowanego na zawartość oligomerycznej procyanidyny (18,75%), dawka letalna (LD<sub>50</sub>) nie została ustalona. Dawka 3000 mg/kg podana myszom i szczurom nie powodowała u tych zwierząt objawów toksycznych.

Dootrzewnowe podania wyciągu w dawkach: 1170 mg/kg myszom i 750 mg/kg szczurom stanowiły dla tych zwierząt dawkę letalną.

### ***Toksyczność po podaniu wielokrotnym***

Nie zaobserwowano działania toksycznego u szczurów i psów po podaniu doustnym wyżej wymienionego wyciągu w ilości 30, 90, 300 mg/kg/dzień przez okres 26 tygodni.

***Toksyczność reprodukcyjna***

Wyniki przeprowadzonych badań nie potwierdziły wpływu wyciągu z głogu na zdolności rozrodcze i płodność u samic, samców oraz w pokoleniu F1.

***Działanie mutagenne***

Nie wykazano mutagenności wyciągu z kwiatostanu głogu.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE.**

**6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia ziemniaczana, sól sodowa karboksymetyloskrobi, stearynian magnezu, powidon, Aqua Polish blue 060.13 (hypromeloza, talk, miglyol 812, dwutlenek tytanu E 171, indygotyna E 132, błękit brylantowy E 133, żółcień chinolinowa E 104).

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3. Okres ważności**

3 lata

**6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

30 tabletek powlekanych

Blistry z folii PVC/Al. zawierające po 10 sztuk tabletek, umieszczone wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 33 57 225

faks:+48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9355

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.05.2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.02.2013 r.

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