

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alliomint 300 mg tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera 300 mg *Allium sativum* L., *bulbus* (cebuli czosnku)

Jedna tabletka zawiera nie mniej niż 0,6 mg allicyny.

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

Produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w profilaktyce miażdżycy oraz przeciw objawom przeziębienia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Pomocniczo w profilaktyce miażdżycy: od 2 do 3 tabletek 3 razy na dobę. W profilaktyce infekcji górnych dróg oddechowych: od 2 do 3 tabletek od 3 do 4 razy na dobę.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przed zabiegami operacyjnymi należy ustalić, czy pacjent nie stosował preparatów czosnku, aby uniknąć wydłużenia czasu krwawienia. Pacjentowi należy zwrócić uwagę, że powinien zachować szczególną ostrożność po zabiegach operacyjnych. Przyjęcie jednorazowej dawki 4 g czosnku może nasilić rozszerzenie naczyń krwionośnych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie preparatu z lekami obniżającymi krzepliwość krwi, np. salicylanami może spowodować nasilenie ich działania antyagregacyjnego. Ze względu na zdolność

indukowania metabolizmu wątrobowego przez czosnek możliwe jest obniżenie stężenia we krwi równocześnie stosowanych środków przeciwwirusowych z grupy inhibitorów proteaz (np. indinawir).

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak przeciwwskazań do stosowania leku w okresie ciąży lub laktacji. Obecne w preparacie związki siarkowe przechodzą do mleka matki. Brak danych na temat wpływu leku Alliomint na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak wpływu.

4.8. Działania niepożądane

W rzadkich przypadkach ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Brak doniesień na temat toksycznego działania.

Przy przedawkowaniu preparatu należy spowodować wymioty. 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. Nie prowadzono badań farmakodynamicznych dla produktu Alliomint.

Według danych literaturowych przyjmowanie sproszkowanego czosnku powodowało zmniejszenie poziomu cholesterolu (9-12%) i trójglicerydów (13%) w osoczu.

W badaniach *in vitro* próbki produktu leczniczego Alliomint wskazują na aktywność przeciwdrobnoustrojową. Badania wykazały aktywność w stosunku do drożdżaków z rodzaju *Candida*. Działanie przypisywane jest allicynie, która hamuje rozwój drożdżaków.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych dla produktu leczniczego Alliomint.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych na temat toksyczności ostrej dla sproszkowanego czosnku. Brak danych na temat teratogenności i kancerogenności. Brak odpowiednich badań genotoksyczności i toksycznego wpływu na reprodukcję.

Czosnek jest także składnikiem żywności i nigdy nie było niepokojących doniesień. Doniesienia literaturowe wskazują na osłabienie spermatogenezy u szczurów, którym podawano czosnek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny
Liść mięty pieprzowej

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

2 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 lub pojemnik do tabletek polietylenowy z wieczkiem z polietylenu lub pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu zawierający 30 lub 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

Lek nie wymaga specjalnej instrukcji użytkowania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański
tel. 58 5612008
fax 58 5612016
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10443

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.04.2004
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07.01.2013

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