

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Convafort, 15,7 mg (0,53 – 0,79 jednostek gołąbich), tabletki drażowane

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki drażowana zawiera 15,7 mg wyciągu suchego z ziela konwalii (*Convallariae herbae extractum siccum*) DER 10-11:1, ekstrahent - etanol 60 % v/v

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza 167,85 mg, laktoza jednowodna 94,20 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki drażowane.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Convafort jest produktem leczniczym roślinnym, stosowanym tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Lek stosuje się tradycyjnie, wspomagająco w początkowym okresie upośledzonej wydolności serca, nie wymagającej stosowania innych leków, bez objawów zastoju krążenia i w osłabieniu mięśnia sercowego u osób w wieku starszym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Lek stosować doustnie.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat - 1 do 2 tabletek drażowanych 3 razy na dobę, 15 minut przed posiłkiem.

W leczeniu skojarzonym ze strofantyną lek można podawać w odstępach 9 godzin przed i 8 godzin po iniekcji strofantyny.

4.3. Przeciwwskazania

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

Nie należy stosować leku w przypadku, gdy występują:

- hipokaliemia
- hiperkalcemia
- zaburzenia przewodnictwa serca, np.: częstoskurcz komorowy, migotanie komór serca, blok przedsionkowo-komorowy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nasilenia się dolegliwości związanych z niewydolnością krążenia lub jeżeli wystąpiły objawy poważnej niewydolności serca należy zastosować silniejsze środki nasercowe.

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na możliwość wystąpienia interakcji nie zaleca się łączenia produktu z następującymi lekami: innymi glikozydami nasercowymi, beta-blokerami, blokerami kanału wapniowego.

Zwiększenie siły działania produktu może wystąpić przy równoczesnym stosowaniu chinidyny, soli wapnia, saluretyków, środków przeczyszczających oraz przy długotrwałej terapii glikokortykosteroidami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży, dlatego nie zaleca się stosowania leku w tym okresie.

Karmienie piersią

Ze względu na możliwość przechodzenia do mleka matki glikozydów nasercowych nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Plodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu leku Convafort na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie raportowano występowania działań niepożądanych podczas stosowania produktu leczniczego Convafort.

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 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Kilkakrotne przedawkowanie glikozydów konwalii nie powodowało objawów toksycznych, niemniej nie można wykluczyć, że znaczne przedawkowanie może doprowadzić do zatrucia glikozydami nasercowymi. Objawy zatrucia glikozydami nasercowymi to: wymioty, zaburzenia widzenia, halucynacje i zaburzenia rytmu serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: nie został nadany przez WHO

Convafort jest lekiem stosowanym tradycyjnie dla którego nie wykonano badań farmakologicznych. Convafort zawiera glikozydy kardenolidowe ziela konwalii, które wzmacniają siłę skurczu mięśnia sercowego (działanie inotropowo dodatnie). Działanie jest podobne do działania strofantyny, ale znacznie słabsze. Ponadto produkt działa słabo moczopędnie.

Głównym glikozydem zespołu kardenolidów konwalii jest konwalatoksyna.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyczne produktu nie zostały wykonane.

Glikozydy kardenolidowe konwalii szybko wchłaniają się w jelicie cienkim, ale w niewielkim stopniu (ok. 10 %). W bardzo małym stopniu wiążą się z frakcją albumin osocza (ok. 16 %), w związku z czym efekt leczniczy następuje szybko, lecz jest krótkotrwały; nie kumulują się w organizmie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian.

Masa drażowa: sacharoza, talk, celulozy octanoftalan, guma arabska, olej rycynowy pierwszego tłoczenia

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/ Al w tekturowym pudełku.

3 blistry po 10 tabletek

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

Brak szczególnych 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” S.A.

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

tel.: 71 33 57 225

fax: 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0084

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

24.10.1967 r./ 06.11.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO