

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lokomotiva, 300 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera 300 mg *Zingiber officinale*, rhizoma (kłącze imbiru).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień chinolinowa 1 mg w kapsułce.
Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułki twarde

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony do stosowania tradycyjnego w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w celu zapobiegania objawom choroby lokomocyjnej (kinetozy): nudnościom i wymiotom.

Produkt przeznaczony dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 6 lat.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 6 lat: 2 kapsułki pół godziny przed podróżą.

W przypadku wystąpienia dolegliwości podczas podróży należy przyjąć 2 kapsułki w trakcie jej trwania.

Dzieci poniżej 6 lat: nie stosować.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki należy połknąć w całości, popijając wodą.

Zawartość kapsułki można wysypać do małej ilości wody i podać w postaci zawiesiny. W ten sposób można podać lek dziecku, które ma trudności z połknięciem kapsułki.

4.3. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u dzieci poniżej 6 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy pogorszą się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Produkt leczniczy wykazuje działanie żółciopędne. Podczas stosowania w przypadku kamicy żółciowej należy zachować ostrożność.

Produkt leczniczy zawiera żółcień chinolinową, która może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami. Przyjmowanie kłącza imbiru z napojami alkoholowymi lub produktami leczniczymi zawierającymi alkohol może nasilać pobudzenie perystaltyki jelit.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nieliczne dane dotyczące stosowania kłącza imbiru u kobiet w ciąży (n=490) nie wskazują, aby powodował on wady rozwojowe lub działał toksycznie na płód i noworodka. Dotychczas nie przeprowadzono wystarczających badań na zwierzętach dotyczących wpływu kłącza imbiru na reprodukcję (patrz punkt 5.3 „Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie”). Ze względów ostrożności należy jednak unikać stosowania w okresie ciąży. Ze względu na brak wystarczających danych klinicznych nie zaleca się również stosowania kłącza imbiru w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działanie niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, opisano poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania.

Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Często: rozstrój żołądka, niestrawność, odbijanie, nudności

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W dostępnej literaturze nie opisano przypadków przedawkowania kłącza imbiru.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kłącze imbiru działa pobudzająco na wydzielenie śliny, soku żołądkowego i żółci, co powoduje zmniejszenie nudności i osłabienie odruchu wymiotnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W piśmiennictwie dostępne są dane dotyczące parametrów farmakokinetycznych u ludzi jedynie dwóch składników kłącza imbiru: 6- gingerolu i zingeronu.

Po podaniu doustnym zingeron dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. 6- gingerol wiąże się z białkami krwi w 92,4%, jest szybko usuwany z organizmu. Po podaniu dożylnym okres półtrwania 6-gingerolu wynosi jedynie 7,23 min. W wątrobie zingeron sprzęgany jest przede wszystkim z glukoronianami i siarczanami.

Zingeron i jego metabolity wydalone są drogą nerek. Około 40% podanej dawki zingeronu wydalone jest również z żółcią, w ciągu 12 godzin od chwili podania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wpływ kłącza imbiru na reprodukcję i rozwój potomstwa oceniano w trzech badaniach na szczurach. W jednym z badań, w którym podawano zwierzętom herbatę imbirową (20 g/l i 50 g/l) od 6 do 15 dnia ciąży wykazano zaawansowany rozwój kośćca i zwiększoną resorpcję płodów. W innym badaniu z wykorzystaniem suchego wyciągu w postaci proszku w dawkach 500 i 1000 mg/kg/dzień od 5 do 15 dnia ciąży obserwowano zwiększoną resorpcję płodów. Nie odnotowano toksycznego wpływu na matki, wad rozwojowych ani zmian w obrazie mikroskopowym tkanek płodu. W badaniu toksyczności dawki wielokrotnej u szczurów (600 mg/kg wyciągu wodnego z imbiru dziennie przez 6 dni) wykazano zwiększoną masę jąder i podwyższony poziom testosteronu. W innym badaniu, w którym szczurom podawano sproszkowane kłącze imbiru w dawce dziennej 50 i 100 mg/kg masy ciała przez 20 dni, nie wykazano żadnych zmian w morfologii i masie ciała osobników z grypy badanej w porównaniu z grupą kontrolną. W badaniach toksyczności przewlekłej nie odnotowano żadnych niepokojących zmian narządowych. Dotychczas nie przeprowadzono odpowiednich badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i działania rakotwórczego kłącza imbiru.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna wołowa

Erytrozyna (E 127)

Żółcień chinolinowa (E 104)

Tytanu dwutlenek (E 171)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Kapsułki twarde pakowane w blistry Al/PVC po 10 szt. w tekturowym pudełku.

1op. - 10 lub 30 kapsułek twardych.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel.: (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-4950/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.06.2000 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.01.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO