

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CYNAREX , 250 mg, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 250 mg wyciągu suchego z *Cynara scolymus* L., herba (ziele karczocha) (3-5:1), ekstrahent: etanol 50% (V/V)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się tradycyjnie w niestrawności, osłabieniu wydzielania żółci. Pomocniczo w hipercholesterolemii jako środek obniżający poziom cholesterolu i trójglicerydów w surowicy krwi (profilaktyka miażdżycy) oraz tradycyjnie jako środek ochronny u osób narażonych na działanie substancji toksycznych wydalanych z żółcią (m.in. dwusiarczku węgla).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 14 lat: w niestrawności jednorazowo 2 tabletki, pomocniczo w hipercholesterolemii lub jako środek ochronny u osób narażonych na działanie substancji toksycznych wydalanych z żółcią (m.in. dwusiarczku węgla) 3 razy na dobę po 2 tabletki.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt Cynarex wymaga systematycznego stosowania w hipercholesterolemii oraz jako środek ochronny.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, karczochy i inne rośliny z rodziny Astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Niedrożność dróg żółciowych.

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

W przypadku stwierdzonej kamicy żółciowej preparat może być stosowany wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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

##### Ciąża i karmienie piersią

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią. Preparat może zostać użyty wtedy, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki jest większa niż

potencjalne zagrożenie dla płodu.

Płodność

Brak danych

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

Cynarex nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego (alergia kontaktowa u osób uczulonych na karczochy lub inne rośliny z rodziny Astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*) – częstość nieznana.

Zaburzenia żołądka i jelit (łagodne dolegliwości ze strony układu pokarmowego) – rzadko.

#### 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 są znane objawy przedawkowania u ludzi.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Kod ATC: nie został nadany

Uważa się, że stosowanie preparatu pobudza wydzielanie żółci, co powoduje obniżenie poziomu niektórych frakcji tłuszczowych w surowicy krwi, a przede wszystkim trójglicerydów.

Obserwowano też obniżenie poziomu wolnych kwasów tłuszczowych, cholesterolu i beta-lipoproteidów. Przyspieszeniem eliminacji z żółcią składników toksycznych tłumaczy się również działanie ochronne wyciągu liści karczocha na miąższ wątroby np. przy zatruciach dwusiarczkiem węgla.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

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

Cynaryna – główny składnik ziela karczocha, jest związkami o niewielkiej toksyczności - LD<sub>50</sub> dla myszy przy podaniu dootrzewnowym wynosi 1990 mg/kg. Badanie toksyczności po podaniu wielokrotnym u szczurów i królików w zakresie dawek 250-500 mg/kg w okresie 30 dni nie ujawniło żadnych odchyśleń od normy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Celuloza mikrokrystaliczna z dodatkiem koloidalnego dwutlenku krzemu

Krospowidon, typ A

Magnezu stearynian

Talk

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tekturowe pudełko z ulotką dla pacjenta zawierające 30 lub 60 tabletek pakowanych w blistry z folii PVC/PVDC/Aluminium

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

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” S.A.

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

Tel: + 48 71 33 57 225

Faks: + 48 71 372 47 40

E-mail: [herbapol@herbapol.pl](mailto:herbapol@herbapol.pl)

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

Pozwolenie nr R/0085

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

11 05 1981 r./28.01.2014 r.

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