

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Intractum Hyperici Phytopharm, 4,65 g/5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu doustnego znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu z *Hypericum perforatum* L., herba (świeże ziele dziurawca) - *Hyperici herbae recentis intractum* (1:1).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V) - 100 ml.

Zawartość sumy hiperycyn w dawce jednorazowej (5 ml) wynosi 0,05 mg.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 52 - 62% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

Płyn barwy czerwono-brunatnej o zapachu swoistym dla użytych surowców.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia przejściowych stanów wyczerpania nerwowego.

Produkt leczniczy Intractum Hyperici Phytopharm jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

O ile lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować 4 razy na dobę po 5 ml produktu leczniczego rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu, najlepiej wody.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, wyciąg ze świeżego ziela dziurawca, nadwrażliwość na promieniowanie słoneczne (zwłaszcza u osób o jasnej karnacji), jednoczesne stosowanie leków przeciwwirusowych w przypadku zakażeń wirusem HIV oraz przebyta transplantacja organów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas przyjmowania produktu leczniczego należy unikać ekspozycji na słońce.

Etanol

Ten lek zawiera 2,6 g alkoholu (etanolu) w dawce 5 ml. Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna 65 ml piwa lub 26 ml wina.

Dawka 5 ml tego leku podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące ok. 37 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi o około 6 mg/100 ml.

Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie 50 mg/100 ml.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Dzieci i młodzież

Z powodu niewystarczających danych nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substancje zawarte w wyciągu z dziurawca (hiperycyna i hiperforyna) mogą powodować indukcję enzymów metabolizujących leki (podjednostki cytochromu P450: 1A2, 3A4 i 2C9), co może prowadzić do obniżenia stężenia w osoczu lub osłabienia działania innych produktów leczniczych, stosowanych równocześnie z wyciągami z dziurawca. Działania takie obserwowano po stosowaniu produktów z dziurawca łącznie z cyklosporyną, warfaryną, teofiliną, digoksyną. Podczas leczenia skojarzonego zakażeń wirusem HIV lekami przeciwwirusowymi, wyciągi z dziurawca powodują obniżenie stężenia inhibitorów proteaz (np. indynawiru) w osoczu.

Nie zaleca się stosowania przetworów z dziurawca łącznie z lekami przeciwdepresyjnymi, które hamują wychwyty zwrotny serotoniny, bez konsultacji z lekarzem.

Alkohol w tym produkcie leczniczym może zmieniać działanie innych produktów leczniczych.

Pacjenci przyjmujący produkty lecznicze wydawane na receptę powinni się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem wyciągu z ziela dziurawca.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z powodu braku wystarczających danych nie należy stosować w czasie ciąży i laktacji.

Należy pamiętać, że produkt leczniczy Intractum Hyperici Phytopharm zawiera 52-62 % V/V alkoholu.

Nie ustalono wpływu produktu leczniczego na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu produktu leczniczego Intractum Hyperici Phytopharm etanol zawarty w produkcie leczniczym może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, dlatego nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po zastosowaniu tego produktu leczniczego. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy produkt leczniczy, Intractum Hyperici Phytopharm może powodować działania niepożądane.

Mogą pojawić się zaburzenia żołądkowo-jelitowe, skórne reakcje alergiczne, zmęczenie i niepokój. Częstotliwość ich występowania nie jest znana.

U osób o jasnej karnacji podczas przyjmowania produktu leczniczego mogą wystąpić reakcje fototoksyczne (oparzenia skóry, bóle głowy).

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych nie wymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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 zgłaszano przypadków przedawkowania dla przetworów ze świeżego ziela dziurawca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych na temat właściwości farmakodynamicznych wyciągu ze świeżego ziela dziurawca. Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE dane nie są wymagane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych wyciągu ze świeżego ziela dziurawca. Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE dane nie są wymagane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych o bezpieczeństwie wyciągu ze świeżego ziela dziurawca. Dane niekliniczne produktów zawierających ziele dziurawca, wynikające z badań toksyczności ostrej i po podaniu wielokrotnym, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Słaby pozytywny wynik testu Amesa etanolowego wyciągu z ziela dziurawca (Salmonella typhimurium TA 98 i TA 100 z i bez aktywacji metabolicznej) może być przypisany zawartości kwercetyny i nie ma wpływu na bezpieczeństwo człowieka. W dalszych badaniach *in vitro* i *in vivo* nie wykazano działania mutagennego. Badania toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa dały niejednoznaczne wyniki. Badania potencjału rakotwórczego nie zostały przeprowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować produktu leczniczego po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu jest butelka o zawartości 100 ml leku, z barwnego szkła, z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu, z dołączoną miarką z polipropylenu o poj. 20 ml, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
tel.: + 48 61 28 68 000

faks: + 48 61 28 68 529
info@euoplant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0470

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.1987

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 6.11.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO