

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Intractum Visci Phytopharm

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Intractum Visci Phytopharm, 2,313 g/2,5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego ziele jemioli (*Visci herbae recentis intractum* (1:1)).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96 % V/V.

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt stosowany tradycyjnie i jego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Brak danych klinicznych.

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie u osób zagrożonych nadciśnieniem tętniczym, u których lekarz zalecił zmianę trybu życia (jako uzupełnienie zaleceń lekarskich) i znajdujących się pod stałą kontrolą lekarza.

Intractum Visci Phytopharm jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Przyjmować doustnie 3 razy dziennie po 2,5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody.

Zalecany czas kuracji: około 4 tygodnie.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Stwierdzona nadwrażliwość na ziele jemioli.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa Intractum Visci Phytopharm (2,5 ml) zawiera do 1,25 g etanolu, co stanowi ok. 13 ml wina i 28 ml piwa.

Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Intractum Visci Phytopharm

Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

Dzieci i młodzież

Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nie zaleca się stosowania u osób z rozpoznaniem nadciśnieniem tętniczym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak kontrolowanych badań nad bezpieczeństwem stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie preparatu zgodnie z zaleconym dawkowaniem nie ma wpływu na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługę maszyn będących w ruchu. Jednak bezpośrednio po zastosowaniu leku, alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie są znane.

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 zgłoszono przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania hipotensyjnego Intractum Visci Phytopharm nie jest do końca jasny. Na podstawie przeprowadzonych dotąd badań farmakologicznych można przypuszczać, że efekt ten wiąże się z bezpośrednim działaniem wyciągów na śródbłonek i/lub mięśniówkę naczyń z wykluczeniem wpływu na mięsień sercowy.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Intractum Visci Phytopharm

Badania farmakologiczne prowadzone w latach 1989-1999 (Bobkiewicz i wsp.) wykazały, że Intractum Visci Phytopharm charakteryzuje się zarówno niską toksycznością, jak i niską aktywnością u zwierząt normotensyjnych. Natomiast u szczurów hipertensyjnych z nadciśnieniem naczyń nerkowych, po przewlekłym 4-tygodniowym podaniu dootrzewnowym lub dożołądkowym Intractum Visci Phytopharm obserwowano istotne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Podobnie chroniczne podanie dożołądkowe Intractum Visci Phytopharm (w dawce 0,08 lub 1,7 ml/kg m.c.) ma wpływ normotensyjny na rozwijające się u szczurów nadciśnienie naczynionerkowe po 28 dniach stosowania. Badania farmakologiczne prowadzone w 2000 przez Bobkiewicz i wsp. w Katedrze i Zakładzie Farmakologii AM w Poznaniu wykazały, że Intractum Visci Phytopharm jest bezpiecznym lekiem, szczególnie w dawce 1/100 LD₅₀ i może być stosowany pomocniczo w terapii umiarkowanego nadciśnienia samoistnego. Obniżenie ciśnienia tętniczego jest osiągnięte już po 7 dniach stosowania preparatu i utrzymywało się przez cały okres podawania leku w przypadku dawki równej 1/10 LD₅₀ tj. 1,7 ml/kg. Dane toksykologiczne dla substancji czynnej leku świadczą o braku działania toksycznego leku.

Opublikowane dotąd dane odnoszące się do działania hipotensyjnego ziela jemioli opierają się na wynikach badań przeprowadzonych na zwierzętach. Brak jest klinicznych danych z badań prowadzonych z udziałem ludzi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania farmakologiczne prowadzone w latach 1989-1999 (Bobkiewicz i wsp.) wykazały brak działania toksycznego leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Intractum Visci Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednio stanowi butelka z barwnego szkła zawierająca 100 ml leku, z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka, wraz z ulotką informacyjną i miarką z polipropylenu 20 ml, umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Intractum Visci Phytopharm

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 Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 000

Faks: + 48 61 28 68 529

info@europlant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0473

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.03.1999

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.05.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO