

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Liv.52, tabletki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Capparis spinosae	cortex	65 mg
Cichorii intybus	semen	65 mg
Solani nigri	herba	32 mg
Terminaliae arjunae	cortex	32 mg
Cassiae occidentalis	semen	16 mg
Achilleae millefolii	semen	16 mg
Tamarix gallicae	herba	16 mg
Mandur Bhasma (zawartość żelaza Fe <sup>+2</sup> i Fe <sup>+3</sup> w ilości 3 mg)		33 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

### 4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE

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

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Lek ziołowo-mineralny stosowany wspomagająco po odwracalnych uszkodzeniach wątroby i w stanach rekonwalescencji.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

*Dorośli*

- wspomagająco po odwracalnych uszkodzeniach wątroby od 2 do 3 tabletek, 3 do 4 razy na dobę.
- wspomagająco w stanach po zatruciach lekami od 1 do 2 tabletek, 2 razy na dobę .
- w alkoholowych uszkodzeniach wątroby od 2 do 3 tabletek, 3 razy na dobę
- w okresie rekonwalescencji 2 tabletki 2 razy na dobę.

*Młodzież w wieku powyżej 12 lat:* zalecana dawka leku u młodzieży to 1 do 2 tabletek, 3 do 4 razy na dobę.

*Dzieci*

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

Sposób podawania

Podanie doustne. Tabletki należy połykać pół godziny przed posiłkiem.

#### Czas stosowania

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Astraceae*, dawniej *Compositae*, złożonych) lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. W dotychczasowych obserwacjach podawania produktu Liv.52 ludziom nie stwierdzono żadnych przeciwwskazań.

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

Nie zaleca się samodzielnego stosowania preparatu Liv.52 przez pacjentów z poważniejszymi uszkodzeniami wątroby, z marskością i zwłóknieniem wątroby ponieważ jego stosowanie nie jest w takich przypadkach skuteczne. Decyzję o podawaniu preparatu Liv.52 w takich stanach należy podjąć na podstawie właściwej diagnostyki i wyników badań. W razie podejrzenia wystąpienia żółtaczki (pojawienie się żółtego odcienia skóry lub zażółcenia białkówki gałki ocznej), przed zastosowaniem leku, należy zgłosić się do lekarza.

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

#### Interakcje farmakodynamiczne

Dotychczas nie zaobserwowano specyficznych interakcji z lekami.

#### Interakcje farmakokinetyczne

Podczas podawania preparatu Liv.52 jednocześnie z ibuprofenem, obserwowano istotne obniżenie jego stężenia w surowicy krwi, prawdopodobnie wywołane przez opóźnienie wchłaniania ibuprofenu bez istotnej zmiany jego biodostępności.

#### *Dzieci i młodzież*

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u dorosłych.

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

#### *Ciąża*

Nie przeprowadzono dobrze kontrolowanych badań klinicznych stosowania preparatu Liv.52 u kobiet w ciąży.

Dostępne są wyniki dawnych obserwacji klinicznych podawania preparatu Liv.52 ograniczonej liczbie (84+35) kobiet z objawami żółtaczki i zatrucia ciążowego. Ze względu na brak danych na temat monitorowania działań niepożądanych, podczas przepisywania tego leku należy zachować ostrożność.

Dotychczasowe badania na zwierzętach nie wskazują na bezpośrednie lub pośrednie szkodliwe działania na ciążę lub w okresie okołourodzeniowym. Patrz punkt 5.3

#### *Karmienie piersią*

Nie zbadano, czy substancje czynne produktu leczniczego Liv.52 i ich metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

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

Wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Nie zaobserwowano działań niepożądanych w trakcie badań przedklinicznych i klinicznych Liv.52 tabletki.

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Na podstawie dotychczas przeprowadzonych badań przyjmuje się, że Liv.52 pobudza czynność wydzielniczą wątroby, działa choleretycznie, co daje ochronny wpływ na wątrobę, zmniejszając objawy infekcji bakteryjnych i wirusowych oraz substancji toksycznych dla wątroby takich jak: leki (np. antybiotyki, leki przeciwgruźlicze), środki chemiczne (np. związki metali) i alkohol.

Po stosowaniu preparatu Liv.52 obserwowano także korzystny wpływ u pacjentów po uszkodzeniach wątroby spowodowanych przez radioterapię. Ze względu na łagodne działanie może być stosowany jako środek wspomagający stosowany w okresie rekonwalescencji i długotrwałych chorób.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak wyników badań farmakokinetycznych. Produkt zawiera wiele substancji roślinnych i substancję mineralną. Efektów działania nie można przypisać jednej substancji chemicznej.

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

Badanie toksyczności po podaniu jednorazowym

Preparat podawano w dawkach do 5000 mg/kg masy ciała i nie osiągnięto dawki śmiertelnej dla zwierząt, dlatego nie wyznaczono maksymalnej dawki tolerowanej i minimalnej dawki śmiertelnej dla Liv.52 w badaniach toksyczności po podaniu jednorazowym szczurom i królikom.

Badanie toksyczności po podaniu wielokrotnym

W trakcie badań toksyczności przewlekłej, potwierdzono że Liv.52 jest pozbawiony działań niepożądanych po ekspozycji długoterminowej. Liv.52 jest pozbawiony działania embriotoksycznego u szczurów. Długoterminowe (9 miesięcy) podawanie Liv.52 doustnie w dawce od 1000 do 3000 mg/kg masy ciała, nie wykazało wpływu na masę ciała.

#### Badanie toksyczności w okresie ciąży i okresie okołourodzeniowym

W czasie badania wpływu podawania preparatu Liv.52 szczurom w okresie ciąży i laktacji nie obserwowano żadnych działań niepożądanych występujących po podawaniu Liv.52 w okresie przed- i pourodzeniowym. Badania matek i płodów wykazały, że Liv.52 był pozbawiony działań niepożądanych u szczurów. Przeprowadzone badania wykazały, że Liv.52 był pozbawiony działania embriotoksycznego u szczurów (własne dane o bezpieczeństwie dotyczące działania teratogennego).

#### Genotoksyczność i mutagenność

Liv.52 został poddany badaniom mutagenności z zastosowaniem przesiewowych modeli „in vivo” i „in vitro” mianowicie testowi tworzenia mikrojąder na erytrocytach ssaków, testowi dominujących mutacji letalnych i testowi Ames. Stwierdzono, że Liv.52 był wolny od działania mutagennego w badanych modelach. Liv.52 w dawce 2500mg/kg masy ciała nie wywoływał dominujących mutacji letalnych w dojrzałych spermatozoidach, późnych spermatydach i wczesnych spermatydach.

#### Potencjał rakotwórczy

Oprócz braku działania genotoksycznego wskazującego na konieczność badań rakotwórczych, stosowanie Liv.52 przez ponad 4 dziesięciolecia w warunkach klinicznych, nie ujawniło żadnego ryzyka działania rakotwórczego dla ludzi.

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu jednorazowym, po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Stearynian magnezu  
Dwutlenek krzemu koloidalny  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Kroskarmeloza sodowa  
Karboksymetyloceluloza sodowa

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Substancje pomocnicze zastosowane w recepturze nie powodują żadnych fizycznych, chemicznych i farmakologicznych niezgodności z innymi lekami.

### **6.3. Okres ważności**

okres ważności produktu w opakowaniu handlowym

3 lata

okres ważności po rekonstytucji lub rozpuszczeniu: nie dotyczy

okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: nie dotyczy

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

Przechowywać w temperaturze od 10°C do 30°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Białe polietylenowe (HDPE) pojemniki zabezpieczone folią aluminiową, z zielonymi zakrętkami PP, umieszczone w kartonowych pudełkach. Butelki zawierają po 50 i 100 tabletek.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania

#### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

World Markets Sp. z o.o.; 04-980 Warszawa, ul. Olecka 23  
Tel./faks: 22 872 04 11

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

Pozwolenie Nr 4617

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

30.11.1999/09.02.2011

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