


МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към	29.12.06
разрешение за употреба №	11-15545
№= 11/18.12.2006	

Кратка характеристика на продукта

1. Наименование на лекарствения продукт

Супагix liquid / Цинарикс перорален разтвор /

2. Качествен и количествен състав

Synagae folium extractum. spissum (4-6:1) – 200 mg/ 5 ml

За пълния списък помощни вещества виж т.6.1.

3. Лекарствена форма:

Перорален разтвор

4. Клинични данни

4.1 Показания

При нарушения в храносмилането, придружени с газове в червата и подуване на корема. Поддържащо лечение при жлъчно-чернодробна дисфункция.

4.2 Дозировка, начин и продължителност на приложение:

Възрастни и деца над 12 години: 1-2 чаени лъжички перорално три пъти дневно по време на хранене.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активната съставка или към някоя от помощните съставки
- Тежко чернодробно функционално смущение
- Запушване на жлъчните пътища
- Емпиема на жлъчния мехур

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа 33,59% (v/v) етанол (алкохол) в 100 ml. При спазване на предписаната дозировка с всяка чаена лъжичка се поема до 1,35 гр. етанол. Една чаена лъжичка съдържа 1,1 гр. захароза (захар). Това трябва да бъде взето в предвид и да не се приема от пациенти с диабет, пациенти които страдат от фруктоза-глюкозна нетолерантност, глюкозна-галактозна малабсорбция или захарозна изомалтозна недостатъчност.

Необходим е първоначален преглед за определяне на диагнозата, както и редовни прегледи за препоръка за продължителност на терапията, тъй като симптомите може да са белег на сериозно заболяване. Ако след прием на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши да се преоцени лечението.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Не са наблюдавани тератогенни ефекти и лезии по време на бременност и кърмене, употребата на Цинарикс в продължение на много години не показва риск по време на бременност и кърмене.

Лекарят преценява съотношението полза/риск.

4.7 Действие върху способността за шофиране и обслужване на машини

Цинарикс няма влияние или влияе минимално.

4.8 Нежелателни лекарствени реакции

В редки случаи са наблюдавани преходни симптоми на стомашно-чревно дразнене – гадене, диария, флатуленция и прояви на свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : Други средства за лечение на жлъчка

АТС код : A05AX

Холеретик

При предклиничните изпитвания / стандартизираният воден сух екстракт от листа на артишок оказва меки но продължителни холеретични ефекти. Той предотвратява застой в референтните жлъчни пътища и засилва секретирането на панкреатични ензими.

Клинично се наблюдава облекчение на диспепсията или абдоминалния дискомфорт, вероятно въз основа на наблюдаваното силно увеличение на отделянето на жлъчен сок.

При няколко изпитвания, ефективността на екстрактите от артишок върху диспептичните оплаквания е изследвана чрез основните симптоми. Типичните симптоми, които се подобряват при прием на екстракта са постпрандиално повръщане, гадене, абдоминална болка, ранно насищане или чувство на пълнота и непоносимост към мазнина.



5.2 Фармакокинетични свойства

Няма данни за фармакокинетичните свойства на екстракта от листа на артишок като цяло или на отделните му съставки. Резултатите от изследванията с изолиран черен дроб на плъх подложен на перфузия показва много бързо и интензивно увеличение на жлъчния поток, което се наблюдава скоро след прибавяне на екстракта към перфузията.

Един час след перорален прием на екстракт от артишок се наблюдава значително увеличение на образуването на жлъчни киселини, което продължава до 3 часа.

Времето на полуелиминиране на съставката Цинарикс е 11 минути.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват специален риск за хората, въз основа на конвенционалните фармакологични изследвания за безопасност и токсичност.

Острата токсичност и хидроалкохолния тотален екстракт от артишок и пречистения екстракт от артишок, съдържащи съответно 19 % и 46% кафеилкинови киселини /изчислени като хлорогенна киселина/ е определена при плъхове. LD10 на тоталния екстракт от артишок при интраперитонеално приложение е 1000 mg/kg , а LD50 – 265 mg/kg.

LD50-265 mg/kg се наблюдава при интраперитонеално приложение на пречистен екстракт от артишок, а LD40 след перорално приложение е 2000 mg/kg.

LD50 на цинарин, като отделна субстанция, приложен интраперитонеално при мишки е 3597 mg/kg, а при плъхове и зайци – 1900 mg/kg.

Репродуктивната токсичност на екстракт от артишок не е изследвана.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества:

Помощни съставки за g/5ml

Sucrose	1,052
Ethanol 96 per cent	1,358
Benzoic acid	0,007
Orange aroma	0,0085
Caramel	0,040
Purified water	2,56
Orange aroma: Aroma extract, Propylenglycole, Triacetine	



6.2 Несъвместимост

Не е установена

6.3 Срок на годност

60 месеца

Лекарствения продукт не трябва да се използва след изтичане срока на годност, означен върху опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

При температура под 25° С.

6.5 Вид и съдържание на опаковката:

Цинарикс перорален разтвор се предлага в кафяви бутилки от стъкло тип Ш, съдържащи 50 ml, 100 ml или 250 ml с капачка на винт, поставена в картонена кутия.

6.6 Указания за употреба и боравене

Няма.

7. Притежател на разрешение за употреба

Pharmazeutische Fabrik

MONTAVIT GesmbH.

Salzbergstrasse 96

A-6060 Absam, Austria.

8. Номер на разрешението за употреба

9. Дата на първото разрешително (ново разрешително)

10. Дата на актуализиране на текста

Декември 2006

