

Dr. Theiss Spitzwegerich Hustensaft Д-р Тайс Сироп за кашлица от теснолист жиловлек

1. Търговско име на лекарствения продукт

Dr. Theiss Spitzwegerich Hustensaft

2. Количествен и качествен състав

Лекарствени вещества:

100 г съдържат:

Ribwort extract (1:1) (Extr. Plantaginis lanceolata) 5.00 g

3. Лекарствена форма

Сироп за перорално приложение

4. Клинични данни

4.1. Показания

Остро възпаление на дихателните пътища, придружено с кашлица.

4.2. Дозировка и начин на употреба

Препоръчаната дозировка за възрастни отговаря на средна дневна доза от 3-6 г стръкове от жиловлек.

Препоръчаната дозировка за деца в училищна възраст отговаря на средна дневна доза от 2-4 г стръкове от жиловлек.

Препоръчаната дозировка за деца до 6 години отговаря на средна дневна доза от 1-2 г стръкове от жиловлек.

Трябва да се спазват следните препоръки:

На всеки 2-3 часа кърмачета и деца до 6 годишна възраст приемат 1/2 чаена лъжичка (2.5 ml),

деца - 1 чаена лъжичка (5 ml) и възрастни - 1 супена лъжица (15 ml) перорално.

Продължителността на приложение зависи от индивидуалните нужди.

4.3. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Dr. Theiss Spitzwegerich Hustensaft съдържа в опаковка от 100 ml 22.43 g захароза и 13.75 g фруктоза, а от 250 ml – 56.07 g захароза и 34.38 g фруктоза. Когато се употребява според препоръчаната дозировка, с всеки прием от една супена лъжица се поглъщат до 3.4 g захароза и 2.1 g фруктоза. Неподходящ при хора с наследствена непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно/изомалтазен дефицит. Поради възможността от съществуване на още неоткрита непоносимост към фруктоза, сиропът трябва да се дава на бебета след консултация с лекар.

Dr. Theiss Spitzwegerich Hustensaft съдържа калиев сорбат. Той представлява опасност за пациенти на хипокалемична диета. Хиперкалемията може да причини стомашно дразнене и диария след перорално приложение.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

До този момент няма известни

4.6. Бременност и кърмене

Няма ограничения. Досега няма информация, която да опровергава употребата по време на бременност и лактация.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма действие върху способността за шофиране и не може да се очаква такова върху хората, обслужващи машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Няма известни

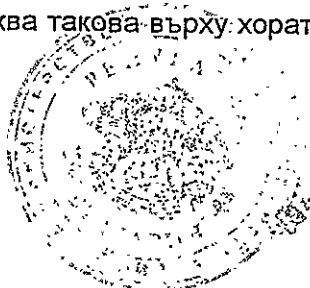
4.9. Предозиране

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5404/05.06.02г

N=3/29-04-02.

Е.А.И.И.



Не е познато

5. Фармакологични данни

АТС-код R05FB02

Според химичната си структура съставките на жиловлека могат да се отнесат към следните групи:

Иридоидни глюкозиди: Лекарството съдържа 1.9 до 2.4 % иридоидни глюкозиди, главно аукубин и неговият окислен продукт каталпол, малко асперулозид, метилов естер на дезацетил асперулозидната киселина и глобуларин.

Полизахариди: Листата съдържат около 2 % слюзи, съставени предимно от рамногалактурон с арабиногалактанови странични вериги. Има също така и арабиногалактан и глюкоманан.

Флавоноиди: В растението са били открити апигенин-7-О-моноглюкозид, апигенин-6,8-ди-С-глюкозид, апигенин-7-О-глюкуронид, апигенин-7-О-глюкуронилглюкоза, лутеолин-7-О-глюкуронид, лутеолин-7-О-глюкуронид-3-О-глюкозид и лутеолин-7-О-глюкуронидглюкозид.

Фенолкарбонова киселина: В листата е била открита освен кафеена киселина, хлорогенова и неохлорогенова киселина още и 4-хидроксibenзоена киселина.

Фенилетаноиди: Групата на субстанциите се характеризира чрез формирането на ацетал от глюкозата и фенилетанол, както и естер на кафеената киселина и глюкоза. Приблизително 3.5% ацетозид и лавандулфолиозид са били открити.

Други: Лекарството съдържа около 6.55% танини и сапонини. В листата се съдържа и силициева киселина около 1.35%.

5.1. Фармакодинамични свойства

5.1.1. Антимикробна активност

Антимикробната активност на получения чрез пресоване сок и водния екстракт от жиловлека се дължи на аукубигенина – агликон на аукубина. *In vitro* в LOCH тест, съответните препарати показват антибактериална активност срещу *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus β* – *haemolyticus*, *Proteus vulgaris*, *Salmonella*, *Shigella*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* и *Bacillus subtilis*. В същия модел при същите бактерии 2%-ов воден разтвор на аукубин довежда до инхибирани зони от 13.5 мм до 37.4 мм. Активност, която е била само едва забележима спрямо *Staphylococcus aureus* е била постигната вече при 0.1 ml от 1%-ов разтвор на аукубин, еквивал. на 0.053 mg аукубигенин. Антибактериалното действие на аукубин се обуславя от хидролизата му до аукубигенин.

Аукубинът сам по себе си и полимеризатите му нямат антибактериално действие. Тъй като β-глюкозидазите се инактивират при производството, инфузиите и декоктите също нямат антибактериален ефект. Сок от жиловлек с отстранен аукубин или екстракт от жиловлек също така нямат такъв ефект. Освен аукубин листата съдържат още малки количества сапонин, който има антимикробна активност. В дифузионен тест в среда от агар екстрактите от жиловлек имат антибиотичен ефект върху *Penicillium italicum* и *Bacillus subtilis*.

5.1.2. Ефекти върху имунната система

In vitro полизахаридите на *Plantago lanceolata* засилват фагоцитозната активност на гранулоцитите. В гранулоцитен тест по Brabdt 0.0002%-ен разтвор е повишил фагоцитозата с 20.5%, а при хемолуминисцентно измерване на 0.001%-ен разтвор е било отчетено покачване с 36%.

При парентерално приложение на екстракт от жиловлек на мишки е било наблюдавано повишаване на синтеза на интерферон, което достига своя пик след 24 часа.

In vitro ацетозид намалява имунологичния отговор на човешки левкоцити.

5.1.3. Противовъзпалително и антиспазмично действие

Противовъзпалително действие: Аукубинът изразява противовъзпалително действие върху аурикуларен едем при мишки, предизвикан от карагин в 12-О-тетрадеканифорболацетат.

Апигенин и лутеолин намаляват формирането на PGE₂ и левкоцитната миграция при аурикуларен едем при мишки, предизвикан от карагинан.

Те по-нататък инхибират освобождаването на арахидонова киселина от левкоцитите и ензимите от цикъла на арахидоновата киселина. Те инхибират САРР-фосфодиестеразата и хиалуронидазата, както и в предизвиканото от ТРА освобождаване на хистамин от



базофилните лимфоцити. Ацетозидът инхибира 5-липоксигеназата в човешките полиморфонуклеарни левкоцити. Това намалява аурикуларния едем при мишки, предизвикан от арахидоновата киселина. В ендотелните клетки той инхибира формирането на адхезионната молекула на ICAM-1.

Ацетозид и цистанозид F инхибират окисляването на липидите:

Хлорогеновата киселина показва обща антиоксидантна активност *ин vitro*.

Екстрактите от жиловлек проявяват противовъзпалително действие върху възпаления на хориоалантоиновата мембрана, предизвикани от лаурил сулфат, което е подобно на това на хидрокортизона.

Антиспазмично действие: Парацетатите на аукубина и катапола, както и другите иридоиди (пенстемонозид) противодействат на маточните спазми, предизвикани *ин vitro* от ацетилхолина и калциевите йони по механизъм, подобен на този на папаина. Подобно е и инхибиращото действие *ин vitro* върху калциевата активност. PD_2 нивата са 6.60 за парацетатите на пенстемонозида; 6.34 за аукубина, 6.48 за катапола и 6.23 за папаверина. Антагонистичният ефект спрямо действието на ацетилхолина е неконкурентен. Тук нивата на PD_2 са 5.60 за парацетатите на пенстемонозида, 5.75 за аукубина, 5.59 за катапола и 5.32 за папаверина.

5.1.4. Действие върху коагулацията

Водните екстракти засилват коагулацията *ин vitro* и *ин vivo*. Така например 1:1 екстракт повишава коагулацията на кръвта при зайци, 1:40 понижава времето за коагулация на кръвната плазма и също засилва коагулацията след инжектиране във феморалната вена на котка.

Мукоцилиарен клирънс. Лекото повишаване на вискозитета на бронхиалната секреция, предизвикано от полизахаридите, не намалява мукоцилиарния клирънс. Така например скоростта на мукоцилиарния транспорт в препарат от езофагеална мукоза на жаба, след като 4.6%-тен екстракт от стръкове на жиловлек в Рингеров разтвор при студенокръвни животни е действал 90 секунди, е била около 250 $\mu\text{m}/\text{сек}$ и следователно е била в допустимите граници.

Воден екстракт от жиловлек се знае, че засилва растежа на епитела и цикатризацията при рани и че намалява хиперемията.

5.1.5. Протективно действие срещу токсичните ефекти на цитостатици и чернодробни нокси

Екстрактът от жиловлек намалява токсичността на цитостатиците.

Сокът му намалява токсичното действие на 5-флуороурацил върху лигавицата на тънките черва при мишки, страдащи от тумори на Ehrlich. Аукубинът демонстрира хепатопротективна активност срещу отравяния с въглероден тетрахлорид и α -аманитин (смъртоносна гъба). Когато аукубинът е бил приложен *i.p.* на мишки, било е наблюдавано значително повишаване на периода на преживяване при дози над 80 мг/кг телесно тегло, след като на мишката е бил даден α -аманитин (0.6 мг/кг ТТ *i.p.*). С прилагането на 100 мг/кг ТТ аукубин *i.p.* 12 часа след като на мишката е бил даден α -аманитин, броят на преживелите се е повишил от 0 на 50%. Когато се прилага пер ос, аукубинът е по-малко ефективен: 300 мг/кг ТТ аукубин повишава броя на преживелите само от 0 на 25.5.

340 мг/кг ТТ пер ос при мишки предотвратява пролонгирането на хексобарбиталната анестезия и повишаването на трансаминазите след прилагане на въглероден тетрахлорид.

Хепатопротекцията срещу отравяне с въглероден тетрахлорид и α -аманитин може да бъде обяснена с механизма на конкурентно изместване между аукубин и ноксата при чернодробната биосинтеза на m-RNA.

5.2. Фармакокинетични свойства

Слузните полизахариди се абсорбират непроменени след перорален прием. Досега няма фармакокинетични изследвания при хора след приемане на аукубин р.о. След приема на лекарството е установено голямо количество аукубингенин в урината при зайци.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Препаратите от жиловлек са доказали отдавна действието си при лечение на катарии на дихателните пътища и възпалителни изменения на мукозните мембрани на устата и фаринкса. Те се споменават във всички справочници и кратки характеристики. Обсъжданите многобройни



фармакологични ефекти се подкрепят от клиничната резултатност. Според съществуващите досега изпитвания няма възникнали рискове при употребата. От векове насам приложението на подобни препарати не е довело до излагане на опасност.

Чистият аукубин, даван вътрешно, може да предизвика гастроентерити и централни симптоми на парализа. Досега случаи на отравяне при прилагане на лекарството не са известни поради ниското съдържание на приемания аукубин.

5.3.1. Остра токсичност

Аукубин: не е имало смъртни случаи при мишки, третирани с дози до 900 мг/кг ТТ i.p.

5.3.2. Субакутна и хронична токсичност

Аукубин: при мишки, третирани с до 800 мг/кг ТТ i.p. 4 пъти седмично, няма значителна промяна на серумните ензими GOT, GTP алкалната фосфатаза, както и на биохимичните параметри триглицериди, остатъчен азот, глюкоза и общия чернодробен протеин. Биопсии от черния дроб показват незабележителни отклонения.

5.3.3. Алергичен потенциал

Известният алергичен потенциал се дължи почти изключително на полени (около 31% от всички хора, чувствителни към полени, реагират чрез алергия към полени на жиловлека. Алергични реакции могат да настъпят вече от 15 до 20 полена на кубически метър въздух.). Алергични реакции при приемане на извлека не са известни.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

В 100 g сироп се съдържат:

Peppermint oil	0.01 g
Invertsugar	25.00 g
Potassium sorbate	0.15 g
Water	19.84 g
Sugar-beet syrup	50.00 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни

6.3. Срок на годност

3 години

6.4. Специални условия на съхранение

При температура под 25° C

6.5. Данни за опаковката

Кафява стъклена бутилка (хидролитичен тип III) със 100 мл или 250 мл сироп, поставена заедно с листовката в картонена кутия.

6.6. Препоръки при употреба

Няма специални препоръки за употреба

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dr. Theiss Naturwaren GmbH,
Michelinstr. 10
66424 Homburg
Germany

8. Регистрационен № в регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

960 00 21

9. Дата на първото разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01.04.1996 г.

10. Дата на актуализацията на текста

януари 2002 г.

