

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към РУ 3589 27.11.08.

Фобрено: N=8/24-11-2008

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Tavipres 150 mg gastro-resistant capsules

Тавипек 150 mg стомашно устойчиви капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа 150 mg spike lavender oil , Lavandulae latifoliae aetheroleum (Лавандула, етерично масло)

За пълния състав на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Стомашно - устойчива капсула, мека.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт

Използва се като експекторант и като спомагателно средство към антибиотичното лечение в случаи при:

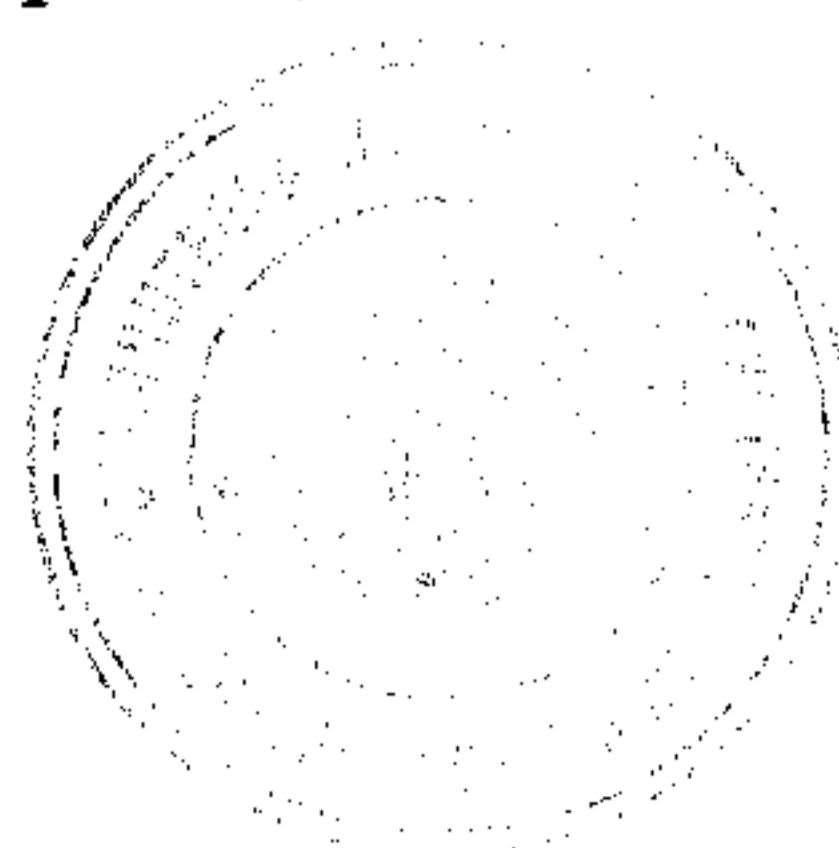
- остър и хроничен бронхит
- бронхиектазии
- кашлица при пушачи
- синусит

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни и деца над 12 години: по 2 капсули 3 пъти дневно

Tavipres – capsules трябва да се поглъщат цели с малко течност, 30 минути преди хранене.

Няма изпитвания за приложение и дозировка при деца.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Педиатричните изследвания на Tavipres – capsules са недостатъчни. Поради това лекарственият продукт, не трябва да се прилага при деца под 12 годишна възраст. Помощните вещества, Е 110- може да причини алергични реакции; глицерол може да причини главоболие, стомашно дразнене и диария. Ако след прием на лекарствения продукт симптомите продължават или състоянието се влоши да се преоцени лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за лекарствени взаимодействия. До днес не са известни взаимодействия с други лекарствени продукти.

4.6 Бременност и кърмене

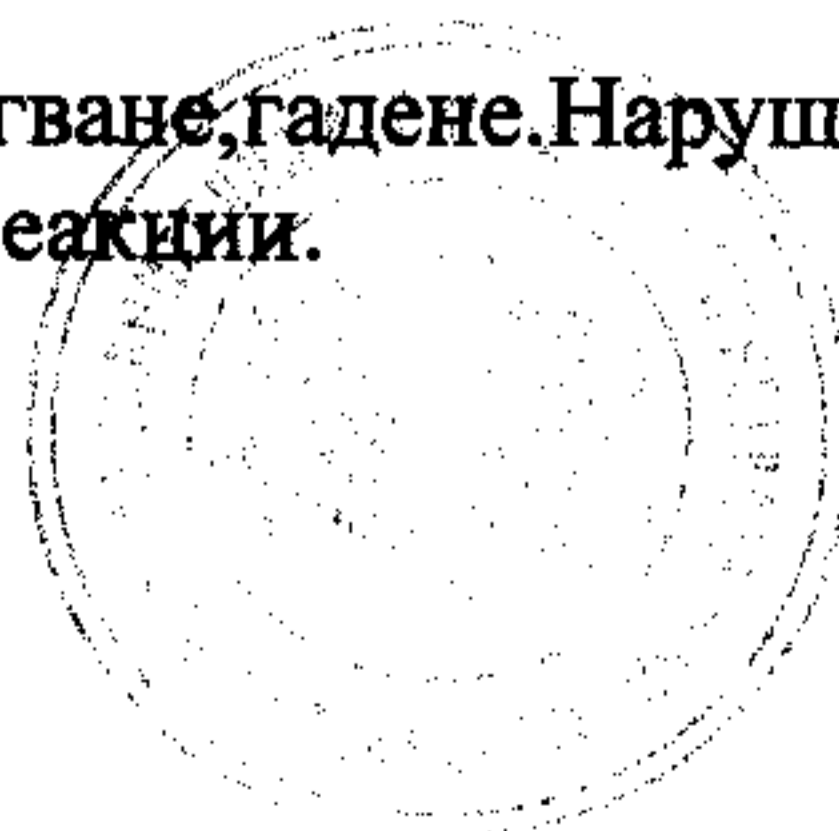
При опити, проведени с животни, лавандуловото масло, в адекватни дози няма тератогенен ефект. Не са провеждани клинични изпитвания при бременни. Не е известно дали лавандуловото масло преминава в плода и кърмата. При дългогодишната употреба на Tavipres капсули не са получени данни за риск при бременни и кърмачки. По време на бременност и кърмене се прилага след преценка на съотношението полза/риск.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Tavipres – capsules не повлиява или повлиява в незначителна степен способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Стомашно-чревни нарушения: нечести-уригване, гадене. Нарушения на имунната система-възможни са алергични реакции.



4.9. Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

Не са известни симптомите на интоксикация при предозиране на лавандулово масло; евентуално може да се очакват гадене и други стомашно-чревни смущения.

Не е известен специфичен антидот.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: растителен експекторант, лавандулово масло

АТС код: R05CA00

Tavipres – capsules съдържат активно вещество spike lavender oil (лавандулово масло) в стомашно устойчиви меки капсули.

Лавандуловото масло оказва различни лечебни ефекти:

• *Отхрачващ ефект:*

Лавандуловото масло увеличава мукоцилиарния клирънс, вследствие на способността да втечни мускуса и да увеличи трептенето на ресничките: гъстия мускус се освобождава и активно се транспортира към устата, така се улеснява отхрачването.

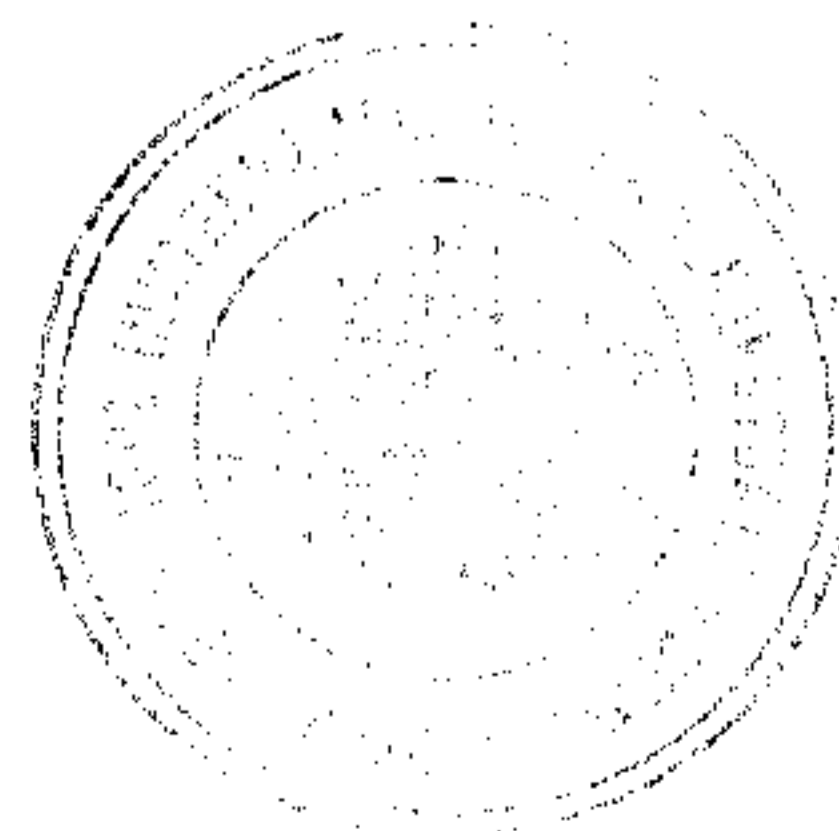
• *Антимикробен ефект:*

In vitro, лавандуловото масло инхибира растежа на някои бактерии и гъбички (включително туберкулозната бактерия), но не нарушава чревната флора.

• *Имуностимулация:*

Tavipres capsules увеличава фагоцитарната способност на левкоцитите при здрави хора и при пациенти с белодробна туберкулоза, и по този начин стимулира неспецифичния имунитет на организма.

• *Антихемолитичен ефект:*



Лавандуловото масло може да дезактивира увреждащите ефекти на *α*-хемолизин и *стрептолизин*, които са токсините, които се отделят от бактерията.

5.2. Фармакокинетични свойства

Tavipres capsules е в лекарствена форма стомашно-устойчиви капсули. След перорален прием на 1,8-цинеол за проследяване на лавандуловото масло, в стомашно-устойчиви капсули се отбелязва удължаване на времето до достигане на максимална концентрация, без промяна на бионаличността.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и репродуктивна токсичност. За лавандуловото масло мутагенният и канцерогенен потенциал не са изпитвани.

Лавандуловото масло е с нисък сенсibiliзиращ потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Капсула: глицерол 85%, желатин, оцветители: оранжево жълто S (E110), Еудражит L30 D-55 - натриев лаурилсулфат, пропиленгликол, полисорбат 80, глицеролов моностеарат 40-55.

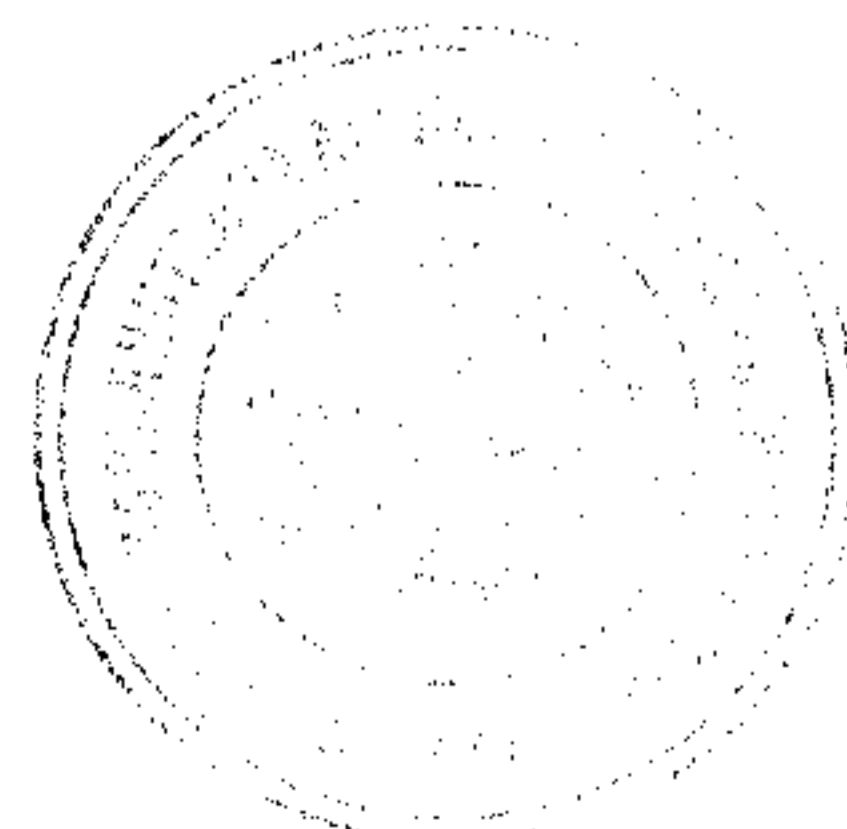
6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.

6.3. Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение



Да се съхранява в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

6.5 Данни за опаковката

Tavipres capsules са опаковани в блистери от комбинирано алуминиево / PVC/PVDC фолио по:

20 капсули (2 блистера, всеки съдържащ 10 капсули);

30 капсули (3 блистера, всеки съдържащ 10 капсули), поставени в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

6060 Absam/Tirol

Австрия

phone: +43 5223 57926 0

fax: + 43 5223 57926 11

E- mail : pharma@montavit.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20011223

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

19.12.2001/18.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

февруари 2008 г.

