

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Symphathyl
Симпатил

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-9133/08-06.04.15

№=4/26.04.04. r. JH

2. Качествен и количествен състав

Eschscholtzi extractum siccum.....	20.00 mg
Crataegi folii cum flore extractum siccum.....	75.00 mg
Magnesium oxide	124.35 mg
Equivalent to 75 mg elemental magnesium, i.e. 6.2 mEq	

3. Лекарствена форма

Обвити таблетки

4. Клинични данни

4.1 Показания

- симптоматично лечение на повишена нервна възбуда при възрастни
- Леки нарушения на съня
- Нарушения, дължащи се на повишена сърдечна възбудимост при възрастни със здраво сърце

4.2 Дозировка и начин на приложение

За употреба само при възрастни.

Обичайната доза е 4 таблетки дневно, приети по 2 таблетки сутрин и вечер преди хранене.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт НИКОГА НЕ ТРЯБВА да се прилага в следните случаи:

- Свръхчувствителност към някоя от съставките
- Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс по-нисък от 30ml/min/1.73m²)

Този лекарствен продукт ОБИКНОВЕНО НЕ СЕ прилага в следните случаи:

- В комбинация с квинидин-подобни лекарствени продукти (виж т. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия)

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Квинидин-подобни лекарства (виж лекарствени взаимодействия)
Бременност и кърмене (виж 4.6)



4.5 Взаимодействия с други лекарства и други форми на взаимодействия

Непрепоръчителни комбинации

С квинидин-подобни лекарствени продукти

Повишени плазмени концентрации на квинидин и риск от предозиране (намалена бъбречна екскреция на квинидин поради алкализирание на урината)

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Няма достоверни данни за тератогенезата при животни.

Клинично, анализът на голям брой бременни жени, които са приемали магнезиеви дози, изглежда не показва някакъв особен малформативен или фетотоксичен ефект. Въпреки това само епидемиологичните проучвания могат да позволят да се потвърди липсата на риск.

Още повече изследването на бременни жени, приели екстракти от *eschscholtzia* и *hawthorn blossom*, е достатъчно да изключи всякакъв риск.

Следователно, като предпазна мярка е за предпочитане да не се използва този лекарствен продукт по време на бременност.

Кърмене:

При липсата на данни отнасящи се за екстракти *eschscholtzia* и *hawthorn blossom* и защото магнезия преминава в кърмата, употребата на този лекарствен продукт трябва да се избягва по време на кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Редки дигестивни нарушения (диария, абдоминална болка)

4.9 Предозиране

В случай на масивно предозиране има риск от синдром на анурия.

Лечение: рехидратация, принудителна диуреза. В случай на бъбречна недостатъчност е необходима хемодиализа или перитонеална диализа.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

ФИТОТЕРАПИЯ И МИНЕРАЛНИ ЕЛЕМЕНТИ С ЦЕЛ УСПОКОЯВАНЕ

На психологична основа:

Магнезият по принцип е вътреклетъчен катион. Той намалява невронната възбудимост и невромускулната трансмисия и взема участие в редица ензимни реакции. Като градивен елемент, половината от количеството магнезий в тялото е в костите.



5.2 Фармакокинетични свойства

Чревната абсорбция на магнезиевите соли се влияе освен от други и от пасивен механизъм, за когото разтворимостта на солта е определяща. Чревната абсорбция на магнезиевите соли не надвишава 50%. Екскрецията е главно чрез урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма приложени

6. Фармацевтични особености

6.1 Помощни вещества

Microcrystalline cellulose	122.00mg
Carboxymethylcellulose sodium	15.00mg
Micronised stearic acid	3.65mg
За една необвита таблетка	

Филмова обвивка:

Gum lac	1.554 mg ...27,86%
Polyvinylpyrrolidone	0.223 mg... 4.00%
Alcohol for technical use*	q.s./64%
Acetylated monoglycerides	0.223 mg ... 4.00%
Hydroxypropylmethylcellulose.....	7.150 mg...55%
Titanium dioxide ... (E171).....	3.704 mg...28,49%
PEG 6000	1.788 mg... 13,75%
Indigo carmine (E132).....	0.344 mg...2,65%
Azorubin (E122).....	0.013 mg...0,10%
Yellow iron oxide (E172).....	0.001 mg...0,01%
Talc.....	trace
Purified water*	q.s.

За една обвита таблетка, 375mg

*- не присъстват в крайния продукт.

6.2 Срок на годност

3 години

6.3 Специални мерки за съхранение

Да се съхранява под 25 °C

6.4 Произход и състав на опаковката

Картонена кутия с 40 обвити таблетки в PVC/AL блистери



6.5 Инструкции за работа и употреба

Няма специални изисквания

7. Притежател на разрешението за употреба

Laboratoire Innotech International
7/9 Avenue Francois Vincent Raspail
B.P. 32
94111 ARCUEIL CEDEX FRANCE

8. Производител

Innotera Chouzy
Rue Rene Chantereau L'Isle Verts
40150 Chouzy-sur-Cisse
FRANCE

9. Регистрационен номер:

10. Дата на последната редакция

20 февруари 2002 г.

