

Cardiplant film-coated tablets
Кардиплант филмирани таблетки

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
N=4/26.04.2006	JK

1. Наименование на лекарствения продукт

Cardiplant

2. Качествен и количествен състав

1 филмирана таблетка съдържа: 80 mg сух екстракт листата и цветовете на глог – *Crataegi folia et flores extractum siccum* [dry extract from Hawthorn leaves with flowers (4-6.6:1) Extraction agent: ethanol 45% (w/w)].

3. Лекарствена форма

Филмирани таблетки за орална употреба.

4. Клинични данни

4.1. Показания

Допълнително лечение към основната терапия при нарушена сърдечна дейност, отговаряща на II степен по NYHA, която се характеризира с леко ограничаване на сърдечната дейност и оплаквания като бърза уморяемост, задух, сърцебиене при нормални или средни физически натоварвания.

4.2. Дозировка и начин на приложение

1 - 2 филмтаблетки да се приемат несдъвкани с малко течност 3 пъти дневно, независимо от храненето. Продължителността на лечението трябва да бъде най-малко 6 седмици.

4.3. Противопоказания

Тъй като няма достатъчно проучвания за употребата на този продукт при деца, не трябва да се използва от деца под 12 години.

При свръхчувствителност към някоя от съставките.

4.4. Специални предупреждения за употреба

Бележка за пациентите:

В случай че болестните симптоми не отзвучат след повече от 6 седмици или в случай на поява на отоци в краката, препоръчва се да се спре приема. В случай на болка в сърдечната област, ирадираща към ръката, епигастриума или в областта на гърба, или в случай на диспнея, медицинското изясняване на състоянието е абсолютно необходимо.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Досега не са известни

4.6. Употреба по време на бременност и кърмене

Опитът и резултатите от широката употреба на препарати от глог и при експерименти с животни не са показали никакви рискове по време на бременност и кърмене.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма съобщени.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Няма известни

4.9. Предозиране (симптоми, мерки при критични случаи, антидоти)

Досега не са известни симптоми на интоксикация с този екстракт.

5. Фармакологични данни.

5.1. Фармакодинамични свойства

Кардиплант съдържа екстракт WS 1442, чието постоянно качество е гарантирано чрез стандартизирането на сухия екстракт от листа и цветовете на глогци. Съдържанието на 12.5 – 17.5 mg олигомерни процианидини (пресметнати като епикатехин) в 80 mg екстракт.



Следните фармакодинамични ефекти са били наблюдавани върху отделни органи или при опити с животни за препаратите от листа и цветове на глог (сред които е екстрактът WS 1442, съдържащ се в Cardiplant) и за отделни фракции: положителен инотропен ефект, положителен дромotropен ефект, отрицателен батmotropен ефект, повишаване на коронарния и миокарден кръвен ток, понижаване на съпротивлението на периферните кръвоносни съдове.

При модела на сърдечна исхемична реперфузионна лезия при плъхове, екстрактът, съдържащ се в Кардиплант и олигомерните процианиди проявяват кардиопротективно действие: предхождащо орално третиране осигурява пълна защита срещу летален изход, вентрикуларна фибриляция и драстично спадане на кръвното налягане. Освен това появата и продължителността на вентрикуларна тахикардия са били статистически значително намалени. Ин витро са били демонстрирани подчертани антиоксидантни и еластаза-инхибиращи ефекти, което дава приемливо обяснение за кардиопротекцията.

При фармакологични изследвания върху хора може да се наблюдава подобряване на субективните оплаквания, както и повишаване на работния капацитет, намаляване на честотата на поява на хипертония, увеличаване на обема на изтласкване и повишаване на анаеробния праг след орален прием на водно-алкохолните екстракти, смятани като OPC или флавоноиди, в дневни дози между 160 и 900 mg за период от 56 дни в случай на сърдечна недостатъчност II стадий според NYHA.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните изследвания, базирани върху опити с животни, показваха, че олигомерните процианиди - съставките на екстракта от глог WS 1442, които определят неговото действие - се абсорбират в червата и се натрупват в различни органи, а по-специално в сърдечния мускул. В сравнение с мономерната фракция олигомерните процианиди показват особено значителен афинитет към протеиновата фракция на миокарда на морски свинчета.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Следващите данни се отнасят за екстракта WS 1442, съдържащ се в Cardiplant.

Остра токсичност

Не е наблюдавана смъртност при мишки и плъхове след приемане на 3000 mg/kg (орално и интраперитонеално приложение). Симптомите на интоксикация след i.p. приложение на 3000 mg/kg телесно тегло включват успокояване, настръхване на козината, диспнея и тремор.

Хронична токсичност

Не са наблюдавани токсични ефекти при плъхове и кучета след орален прием на 30, 90 и 300 mg/kg телесно тегло от екстракта след период от 26 седмици. Дозата "без ефект" при плъхове и кучета до 26 седмици е била 300 mg/kg телесно тегло.

Мутагенност

Не е установено генотоксично или мутагенно действие на екстракта при теста на Ames, тест за хромозомна аберация, теста миша лимфома и микронуклеарен тест. Тези заключения за генотоксичност и мутагенност не свидетелстват за какъвто и да било канцерогенен риск при екстракта.

Тератогенност

Орални дози от 1.6 g/kg телесно тегло при плъхове и зайци не показват никакво тератогенно действие. Освен това при плъхове екстрактът не оказва влияние нито върху пре- и постнаталното развитие, нито върху плодовитостта на третираните мъжки и женски плъхове, както и върху F1 - потомството им.

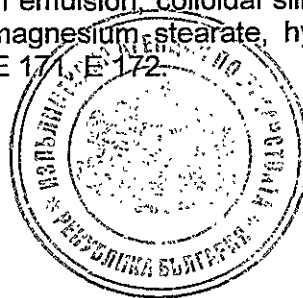
6. Фармацевтични данни

6.1. Помощни вещества

Citric acid anhydrous, croscarmellose sodium, dimethicon emulsion, colloidal silicon dioxide, lactose monohydrate, macrogol 400, macrogol 6000, magnesium stearate, hypromellose, microcrystalline cellulose, sucrose, talc, coloring agents E 171, E 172.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма



6.3. Срок на годност

Крайният срок на годност е напечатан върху опаковката и блистера. Срокът на годност на Cardiplant е 4 години. След изтичане на този срок лекарството не трябва да се употребява.

6.4. Специални условия за съхранение

При температура не по-висока от +25°C

6.5. Данни за опаковката

Оригинални опаковки с 50 и 100 филмирани таблетки

6.6. Препоръки при употреба

Съдържа по-малко от 0.24 g въглехидрати за дневна доза и поради това не трябва да се взема предвид от диабетици при изчисляване приема на въглехидрати за деня.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Dr. Willmar Schwabe GmbH & Co. KG

Company/delivery address:

Willmar Schwabe-Str. 4

D-76227 Karlsruhe, Germany

Postal address:

P.O.Box 41 09 25

D-76209 Karlsruhe

phone: (49) 721-4005-0, fax: (49) 712-4005-500, internet: <http://www.schwabe.de>

8. Регистрационен номер

20010328

9. Дата на първо разрешаване за употреба

04.04.2001

10. Последна редакция на информацията

Ноември 2005 г.

