

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Phytodolor® (Фитодолор®)

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-15164 / 08.12.06	
N=10/24-11-2006	JKubinaB

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 мл разтвор съдържа:

Лекарствени вещества:

Fraxini cortex extractum fluidum	(1:1,5-2,5)	20,0 ml
Populi cortex et folium extractum fluidum	(1:1,5-2,5)	60,0 ml
Solidaginis virgaureae herba extractum fluidum	(1:1,5-2,5)	20,0 ml

Екстрагент за всички свежи растения: 60 об. % етанол

Съдържа 45,6 об.% алкохол.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Капки перорални, разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Остри и субакутни ревматични заболявания (напр. лумбаго, ишиалгии), невралгии.

4.2 Дозировка, начин и продължителност на приложение

Ако няма друго предписание, се приемат по 20 до 30 капки, с малко течност, 3 до 4 пъти дневно. При силни болки - по 40 капки няколко пъти дневно. Да се разклати преди употреба!

4.3 Противопоказания

Да не се използва от пациенти със свръхчувствителност към салицилати или някоя от съставките на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този продукт съдържа 45,6 об.% алкохол. При спазване на упътването за дозиране при всеки прием (40 капки) се поемат до 0,7 гр. алкохол. Представява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания или заболявания, както и за бременни и деца. Действието на други лекарства може да бъде намалено или засилено.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие

Не са известни.



4.6 Бременност и кърмене

Досегашните данни не са показали неблагоприятно влияние на употребата на лекарството по време на бременност и кърмене. Въпреки това, през периода на бременност и кърмене, Фитодолор® трябва да се приема само след консултация с лекар.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Продуктът не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи могат да се появят стомашно-чревни болки, както и реакции на свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

Досега няма известни данни за интоксикации с Фитодолор®. Възможно е описаните в подточка „Нежелани лекарствени реакции“ оплаквания да се проявят в по-силна степен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други нестероидни противовъзпалителни и антиревматични лекарства.

АТС код: M 01 A X

Фитодолор® е комбиниран лекарствен продукт на растителна основа, чиито единични компоненти се допълват в своето действие. Проверката на фармакологичните свойства в утвърдени животински модели е дала следните резултати:

В модела Adjuvans-Arthritis, в тестовите декстран-едема и карагенан-едема и трите екстракта, съдържащи се във Фитодолор®, действат антиексудативно и антифлогистично. В теста Phenylchion-writhing-Test Фитодолор® има аналгетично действие.

Екстрактите от трепетлика и горски енчец и Фитодолор® действат противовъзпалително в теста с бирена мая за възпаление, при което Фитодолор® показва по-силно действие от отделните му компоненти. Установеното в този модел противовъзпалително действие на Фитодолор® е сравнимо с това на индометацин.

В теста Cotton-Pellet-Test Фитодолор® и неговите единични компоненти имат антипролиферативно действие.

В екс виво изследвания Фитодолор® и неговите единични компоненти спират активността на липооксидазата, синтеза на простагландин и освобождаването на възпалителни медиатори (хистамин, левкотриен, простагландин).



В ин витро изследвания Фитодолор® и неговите единични компоненти имат антиоксидантно действие.

Фармакологичните свойства на продукта се допълват взаимно и обясняват терапевтичния ефект в съответната индикационна сфера.

5.2 Фармакокинетични свойства

Засега има предоставени първи данни за фармакокинетиката само за отделни съставки на продукта.

Дериватите на салициловата киселина, съставките на трепетликата и горския енчещ, се резорбират още в стомаха и много бързо стигат до местата на действие.

Бионаличността на лекарствените вещества е гарантирана. Анализи на единични, съществени за ефикасността съставки като флавоноид и салицилат показват, че те се резорбират поне отчасти в стомашно-чревния тракт.

Изследвания за фармакодинамичното действие на продукта при животни и обширни данни от клинични проучвания доказват, че съставките попадат в периферните места на действие и там проявяват своето антифлогистично действие.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Обстойни токсикологични изследвания със сух остатък от Фитодолор® показват, че токсикологичният потенциал на Фитодолор® е много малък.

Фитодолор® съдържа средно 6% сух остатък. Остро токсичната доза на сухия остатък от Фитодолор® при плъхове и мишки се намира над максимално приложимата доза от 5000 мг на килограм живо тегло. От фармакологичните тестове за безопасност няма данни за възможни увреждания на изследваните органични системи.

Обстойни проучвания не са показали мутагенен или тератогенен потенциал за сухия остатък от Фитодолор®. Фертилитетът на лекуваните опитни животни и развитието на потомството не са били повлияни.

Дългогодишният терапевтичен опит досега не е показал необходимост от ограничаване на употребата при човека, освен предпазните мерки въз основа на съдържанието на етанол в лекарствената форма на Фитодолор®. От принципи съображения, поради съдържанието на алкохол в лекарството, през периода на бременност и кърмене предписанието трябва строго да се спазва.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Помощни вещества

Няма.

6.2 Несъвместимости

Не са известни.



6.3 Срок на годност

Срокът на годност е 36 месеца. Фитодолор® не бива да се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката на продукта.

След първоначално отваряне на опаковката, Фитодолор® има трайност най-малко 12 седмици.

Ако във Фитодолор® се образуват парцали или утайки, те не оказват влияние върху действието на продукта.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Не са предвидени.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кафяво стъклена бутилка с капкомер и капачка на винт

Оригинална опаковка от 100 мл
Оригинална опаковка от 200 мл

6.6 Специални мерки за изхвърляне

Няма специални указания.

7. Производител и притежател на разрешението за употреба

STEIGERWALD
Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
64295 Darmstadt
Germany
Телефон +49 6151 33050

Медицинско представителство в България: Либра АД

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПРОДЪЛЖАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Ноември 2006 г.

11. ПО ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ / БЕЗ ЛЕКАРСКО ПРЕДПИСАНИЕ

Без лекарско предписание

