



МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба №

82380/09.08.05

№7/29.07.2005

[Signature]

PEFLAVIT C tabl.coat.

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Peflavit C®

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 обвита таблетка съдържа:

Peflavit 20 mg

/Пречистен сух екстракт от жълт кантарион
(*Hypericum perforatum L.*), като не по-малко
от 10% танини и не по-малко от 5% кверцетин/

Ascorbic acid 50 mg

/Витамин С/

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Пефлавит С е показан като допълнително средство в комплексната терапия на хеморагична диатеза и капиляротоксикози с различен произход.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Дозировката на комбинирания лекарствен продукт Пефлавит С зависи от вида на заболяването и изразеността на клиничната симптоматика.

Обикновено се прилага по 1 обвита таблетка 3-4 пъти дневно, а в по-тежки случаи по 2-3 обвити таблетки 3-4 пъти дневно.

Обвитите таблетки се приемат несдъвкани през устата, с малко течност, най-малко 2 часа преди или след хранене.

Продължителността на лечението е от няколко дни до един месец.



4.3. *Противопоказания*

Свръхчувствителност към някои от компонентите на продукта, болни с изкуствени сърдечни клапи, пациенти на антикоагулантно лечение, при лечение с Ciclosporine, Digoxin, протеазни инхибитори, дефицит на глюкозо-6-фосфатдехидрогеназа, уролитиаза, хипероксалурия, хемохроматоза, таласемия.

4.4. *Специални предупреждения за употреба*

Продукта трябва да се прилага с внимание при лица с повишена съсирваемост на кръвта, тромбофлебити и склонност към тромбози, както и при пациенти с механични сърдечни клапи. При необходимост да се проследяват лабораторните показатели за хемостаза.

С внимание да се назначава при диабет, тъй като продължителното му приложение може да доведе до потискане на функционалната активност на ендокринния панкреас. Това изисква при продължително лечение с продукта мониториране на кръвнозахарните нива.

Витамин С усилва реактивните процеси (вкл. възпалителните) поради това той е противопоказан при състояния, които се характеризират с повишена реактивност, при алергични реакции и при хиперергични възпаления. Пейфлавит С е подходящ при заболявания, при които е налице понижена реактивност и преобладаване на интоксикацията.

Витамин С като редокс съединение може да окаже влияние върху резултатите от окислително-редукционни тестове за определяне на глюкоза в урина и серум. Приложението на продукта трябва да бъде преустановено 1-2 дни до провеждане на теста.

Пейфлавит С съдържа като помощно вещество пшенично нишесте и може да представлява опасност за хора с цьолиакия.

4.5. *Лекарствени и други взаимодействия*

Възможни са следните лекарствени взаимодействия с екстракт от *Nuregicum perforatum*, дължащи се на индукция на цитохром Р450 и неговия изоензим 3А4, както и на повлияване на Р-glycoprotein -транспортен протеин:



- MAO инхибитори – едновременното им приложение може да предизвика усилване на терапевтичните ефекти и рязко повишаване на кръвното налягане;
 - Fluoxetine, Paroxetine, Sertraline, Nefazodone – едновременната им употреба може да доведе до усилване на ефектите им и повишена токсичност (серотонинов синдром);
 - Таниновата киселина, която се съдържа в екстракт от *Hypericum perforatum* потиска абсорбцията на желязо;
 - Едновременното приложение с лекарствени продукти, предизвикващи фотосенсибилизация, като тетрациклини, сулфонамиди, тиазиди, пироксикам и други трябва да се избягва;
 - Дигоксин – ефективността му може да бъде намалена вследствие на ускорен транспорт на дигоксин, дължащ се на ефекта на *Hypericum perforatum* върху P-glycoprotein.
 - Едновременното приложение с Cyclosporine води до понижаване на плазмените нива на имunosупресора в резултат на намаляването на чревната му абсорбция.
 - *Hypericum perforatum* понижава плазмените нива на Theophylline.
 - *Hypericum perforatum* намалява ефективността на оралните контрацептиви в резултат на 3A4 взаимодействие.
 - При едновременно прилагане на Пefлавит С с барбитурати се намалява тяхната екскреция и се потенцира седативният им ефект (поради наличието на аскорбинова киселина).
 - При едновременно прилагане с дисулфирам се намаляват неговите токсични ефекти, без да се понижава нивото на ацetalдехид в кръвта.
 - При комбиниране с ПАСК съществува повишен риск от бъбречно увреждане, поради искристализирането на ПАСК в подкиселената урина.
- Желателно е лекарственият продукт да се приема най-малко 2 часа преди или след хранене, тъй като може да разруши вит. В₁₂ в храносмилателния тракт.



Витамин С като редокссъединение оказва влияние върху различни окислително-редукционни тестове за определяне на глюкоза в урината и серума. Приложението на Пейфлавит С трябва да бъде преустановено 1-2 дни до провеждане на теста.

4.6. Бременност и кърмене

Няма данни за неблагоприятен ефект върху репродукцията, за ембриотоксично и тератогенно действие. Има съобщения, че в много високи дози аскорбиновата киселина влияе неблагоприятно върху протичането на бременността.

Приложението му в тези случаи трябва да става само по лекарско назначение и контрол, тъй като няма наблюдения относно безопасността на продукта при бременни и кърмещи жени.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятно повлияване на рефлексите и активното внимание.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Продуктът се понася много добре и нежеланите лекарствени реакции са много редки.

Повишена съсирваемост на кръвта и склонност към тромбозирание може да се развие при продължително лечение с високи дози.

Наблюдавани са в някои случаи гастроинтестинални смущения- анорексия, повръщане, при високи дози - диария, което се дължи на лаксативния ефект на аскорбиновата киселина.

Безпокойство, безсъние, главоболие, глюкозурия, хипердинамия, повишен разход на енергия могат да се наблюдават в редки случаи при лечението с продукта при предразположени пациенти.

От страна на сърдечно-съдовата система - в редки случаи при предразположени пациенти и дневни дози на витамин С над 1,5 g може да се наблюдава повишение на артериалното налягане;

От страна на кожата – фотосенсибилизация, особено при хора със светла кожа.



4.9. *Предозиране*

До момента не са известни случаи на предозиране с продукта. В случай на остро предозиране е необходимо приема на продукта да се прекрати веднага. Лечението се провежда по общоприетите правила на клиничната токсикология. Не е известен специфичен антидот.

5. **ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

5.1. *Фармакодинамика*

Принадлежи към групата на капиляротоничните средства. Притежава избирателно действие върху кръвоносните съдове, намалява проницаемостта и повишава еластичността на капилярната стена, оказва капиляропротективен ефект. Биофлавоноидите имат и мембраностабилизиращ, противовъзпалителен, хепато- и радиопротективен ефект. Интимният механизъм на действие е свързан с участието им в окислително-възстановителните процеси, инхибиране активността на хиалуронидазата и антиоксидантна активност на аскорбиновата киселина и биофлавоноидите. Потискат прекисното окисление на липидите, като рутин и кверцетин притежават и протективно действие спрямо свободното им радикално прекисно окисление.

Аскорбиновата киселина е необходима за нормалната тъканна обмяна и дишане. Участва във въглехидратната обмяна, в синтеза и обмяната на редица хормони и медиатори, в синтеза на колагена и образуването на колагеновите структури в костите, мускулите, зъбите, кръвоносните съдове. Активира протромбина. Повишава съдържанието на комплемента в серума и притежава бактериостатично и антитоксично действие. Нормализира пропускливостта на граничните мембрани, понижава проницаемостта и повишава резистентността на капилярите.

Аскорбиновата киселина притежава изразени редуccionни свойства и участва в регулирането на окислително-възстановителните процеси като водород-пренасящ катализатор.

Като антиоксидант тя може пряко да регулира свободно-радикалните реактивни кислородни молекули и да предотвратява образуването на липидни радикали.



Действа и като преоксидант чрез редуциране на тривалентните железни йони и чрез пряко взаимодействие с кислорода.

5.2. Фармакокинетика

Аскорбиновата киселина се резорбира бързо и в значителна степен в тънките черва, като степента и скоростта на резорбция се понижават в дисталните отдели. Разпределя се интензивно в целия организъм, най-високи концентрации са установени в кората на надбъбрека, хипофизата, по-ниски - в мускулатурата и мастната тъкан. В кръвта аскорбиновата киселина е съсредоточена основно в левкоцитите и тромбоцитите. Дената в организма съдържат около 1,5 г. Основните й метаболити са дехидроаскорбинова киселина, 2,3-дикетогулонова киселина и оксалова киселина. Екскретира се основно с урината, екскрецията с изпражненията е незначителна (1% от приетата доза).

Данните относно фармакокинетичното поведение на биофлавоноидите в организма са недостатъчни. Резорбират се в червата, а екскрецията им се осъществява чрез урината и фекалиите.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Биофлавоноидите се характеризират с ниска токсичност и добра поносимост. Аскорбиновата киселина се приема за практически нетоксична.

LD₅₀ на витамин C в мг/кг

<i>Вид животни</i>	<i>Начин на приложение</i>			
	<i>p.o.</i>	<i>s.c.</i>	<i>i.v.</i>	<i>i.p.</i>
<i>Мишки</i>	8021	5000	1058	2000
<i>Плъхове</i>	5000	5000	1000	
<i>Морски свинчета</i>	5000	1000	500	2000
<i>Зайци</i>	2000	1000	1000	1000
<i>Котки</i>	1000	500	500	
<i>Кучета</i>	5000	200	200	

В условията на 4-месечен субхроничен опит върху зайци парентералното приложение на аскорбинова киселина в дневни дози 200 мг/кг т.м. не е довело до



смъртност, промяна в поведението на опитните животни и токсични ефекти. Наблюдавани са единствено преходни субконюнктивални хеморагии.

При плъхове, третирани пер ос с аскорбинова киселина в продължение на 6 седмици с дневна доза 6,5 г/кг т.м. и с дневна орална доза 2 г/кг т.м. за период от две години не са установени патологични промени в изследваните лабораторни и хистологични показатели. Динамиката на телесната маса показва положителна тенденция.

Няма данни за неблагоприятно повлияване на репродукцията, за ембриотоксично и тератогенно действие на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества в 1 обвита таблетка:

Lactose monohydrate;

Wheat starch;

Disodium edetate;

Talc;

Magnesium stearate;

Povidone K25;

Sucrose;

Opalux "Maroon" AS-26419;

Gelatine;

Acacia;

Macrogol 6000;

Titanium dioxide;

Glycerol.

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

2 (две) години от датата на производство.



6.4. Специални условия за съхранение

В оригинална опаковка на сухо и защитено от светлина място, при температура под 25°C.

6.5. Данни за опаковката

Продуктът се опакова по 20 /двадесет/ обвити таблетки в блистер от безцветно ПВХ/алуминиево фолио. Три блистера се поставят в картонена кутия заедно с листовка с указания за употреба.

6.6. Препоръки за употреба

Няма.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД, България

1220 София, ул. "Илиенско шосе" N 16

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН № В РЕГИСТЪРА ПО ЧЛ. 28 ОТ ЗЛАХМ**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ (подновяване на разрешението)****10. Дата на (частична) актуализация на текста 15.06.2005 г.**