

„АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000” АД

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

TINCTURA CRATAEGI

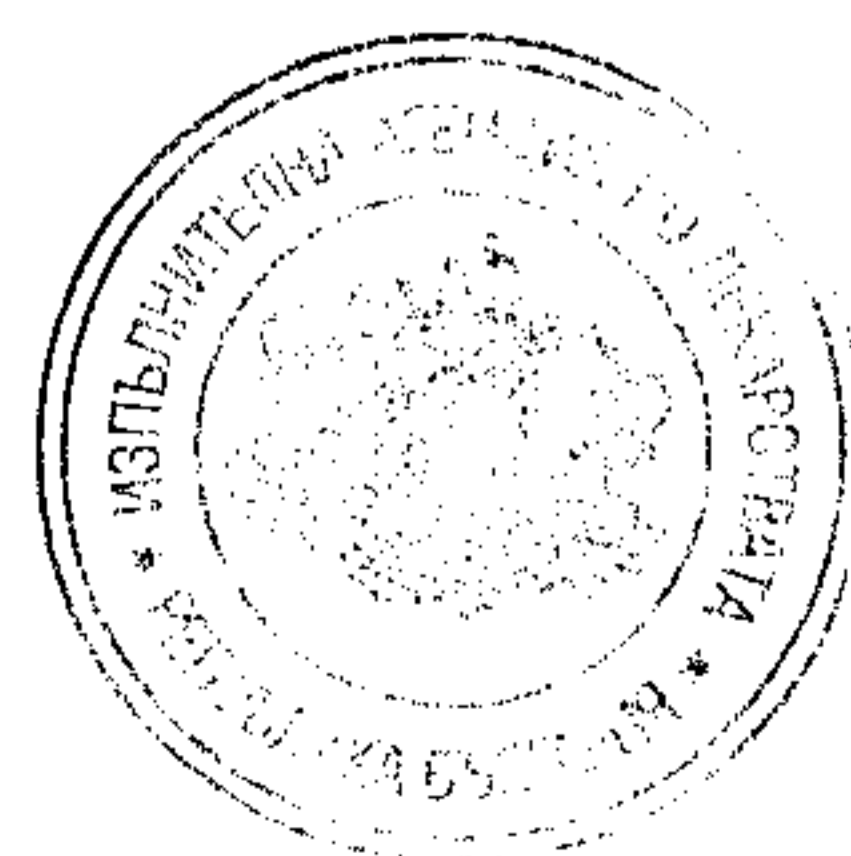
Oral drops, solution

Bottle 20 ml

ТИНКТУРА ГЛОГ

Перорални капки, разтвор

Бутилка 20 ml



1. Име на лекарствения продукт

TINCTURA CRATAEGI 200 mg/1ml oral drops, solution

ТИНКТУРА ГЛОГ 200 mg/1ml перорални капки, разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Идентификационен номер: 11-3503 / 17.11.08
Оборудване: N=6/23.09-2008

2. Количествен и качествен състав

1 ml от пероралния разтвор съдържа 1 ml тинктура от Crataegi folium cum florae (глог, лист и цвят), еквивалентен на 200 mg глог, лист и цвят. Разтворител, използван за екстракцията: етанол 68 % об./об.

Списък на помощните вещества и техните количества са представени в т.б.1.

3. Лекарствена форма

Перорални капки, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

При функционални нарушения на сърдечно-съдовата система.

4.2. Дозировка и начин на употреба

При възрастни, ако не е предписано друго, се приемат перорално по 20- 30 капки от тинктурата в чаена лъжичка или върху бучка захар, 2-3 пъти дневно. Деца над 6 години: получават на прием брой капки, равен на броя на годините им. Максималната продължителност на приложението е 6 седмици.

4.3. Противопоказания

Да не се прилага при свръхчувствителност към някоя от съставките!

Да не се прилага при чернодробни заболявания, алкохолизъм и епилепсия.

Да не се прилага при деца под 6 годишна възраст.

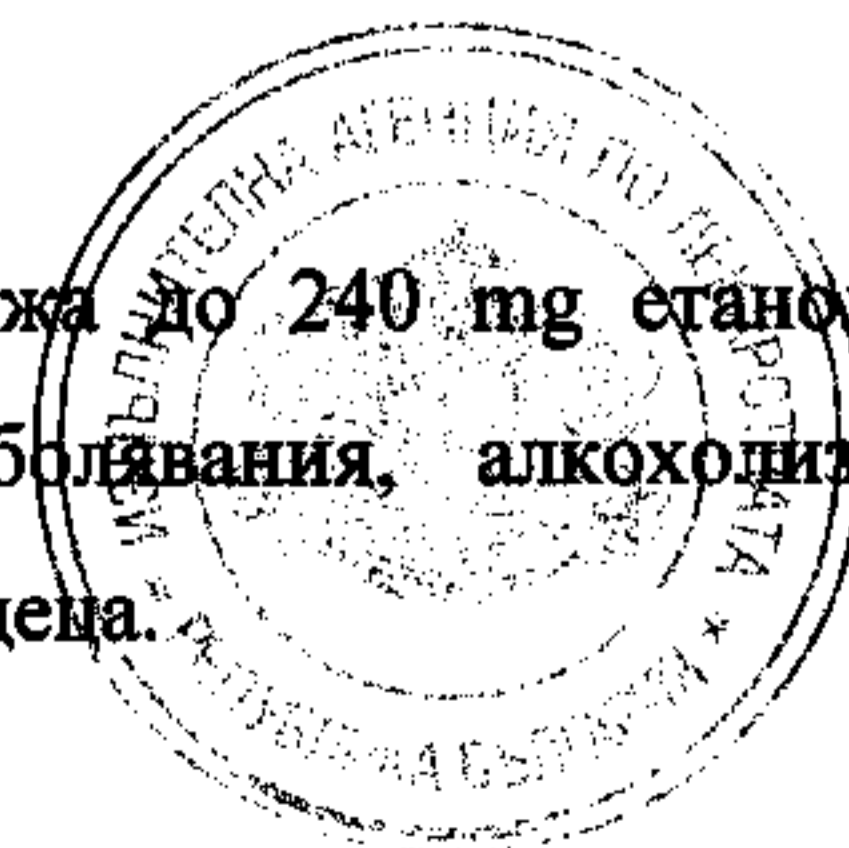
4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се пазят очите.

Внимание! Съдържа 68 % об./об. алкохол! Всяка доза съдържа до 240 mg етанол и представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както за бременни, кърмачки и деца.

Запалим лекарствен продукт!



Лекарственият продукт не трябва да се използва след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Ако след прием на лекарствения продукт симптомите не се повлияят повече от 6 седмици или състоянието се влоши, лечението трябва да се преоцени.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Лекарственият продукт може да засили ефектите на дигиталисовите гликозиди и бета блокерите.

4.6. Бременност и кърмене

Да не се прилага при бременни и кърмачки.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При правилна употреба не са съобщени нежелани лекарствени реакции. В литературата са описани редки случаи на реакции на свръхчувствителност, гадене, главоболие, мигрена, диария, палпитации.

4.9. Предозиране

При предозиране е възможно да настъпят хипотония, седация, затруднено дишане и тремор. Лечението е симптоматично.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други сърдечни препарати, АТС код C01EB 04

In vivo и in vitro изпитвания показват, че тинктурата от глог притежава кардиотонично действие (има положителен инотропен ефект, като удължава рефрактерния период и по този начин понижава вероятността от аритмия и стабилизира сърдечния ритъм, положителен дромотропен и отрицателен батмотропен ефект). Изпитванията показват също, че тинктурата от глог има периферно вазодилатиращо действие, понижава кръвното налягане, повишава коронарния кръвоток и повишава коронарната и миокардна циркулационна перфузия.

Тинктурата от глог притежава и антихиперлипидемичен ефект.



Фармакологичното действие се дължи на редицата биологично активни вещества, съдържащи се в тинктурата от глог (флавоноиди, протоантоцианиди, витамини – С, каротин и минерали – Mg^{2+} и др.). Механизмът на действие все още не е изяснен. До известна степен може да се обясни с влияние върху цАМФ (едно от БАВ в глога е монацетилвитексин-рамнозид, който е фосфодиестеразен инхибитор), инхибиране на тромбоксан A_2 , инхибиране на протеин киназа С и антиоксидантно действие.

5.2. Фармакокинетични свойства

Фармакокинетичните изпитвания при животни показват, че съдържащите се в тинктурата от глог флавоноиди и протоантоцианиди имат добра стомашно-чревна резорбция. Към момента не са описани фармакокинетични изпитвания при хора.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Тинктурата от глог е с ниска токсичност и добра поносимост при перорално приложение. Експерименталните изпитвания при животни не показват данни за карциногенност, тератогенност и ембриотоксичност.

6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Етанол 96%об./об	77,74 ml
Пречистена вода	до 100 ml

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

24 (двадесет и четири) месеца

Период на използване след първоначално отваряне: 1 (един) месец, при температура под 25° С.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура под 25° С.



6.5. Данни за опаковката

Бели непрозрачни бутилки от полипропилен, затворени с бял, непрозрачен апликатор-капкомер от полиетилен висока плътност и бяла капачка на винт от полиетилен.

Върху бутилките се залепва етикет съгласно одобрен макет.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

„АПТЕЧНО ВЕЛИКО ТЪРНОВО 2000” АД

ул. Мармарлийска № 37, гр. Велико Търново

тел. 062 623 403

8. Регистрационен номер

20030645

9. Дата на първо разрешаване на лекарствения продукт

15.10.2003 г.

10. Дата на актуализация на текста

март, 2008 г.

