

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maximaroll, 70 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 120,69 mg wyciągu suchego z owocu ostropestu plamistego (*Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum*), odpowiadającego 70 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibinę.

Ekstrahent - aceton 95 %.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach, jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

- wspomagająco w stanach rekonwalescencji po uszkodzeniu wątroby spowodowanym czynnikami wewnętrznymi lub zewnętrznymi np. alkoholem, toksycznymi środkami ochrony roślin,
- pomocniczo w dolegliwościach występujących po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby (wzdęcia, odbijania).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: W lekkich przypadkach 3 razy dziennie po 1 tabletki.

W cięższych przypadkach 3 razy dziennie po 2 tabletki. Po ustąpieniu dolegliwości podaje się 3 razy dziennie po 1 tabletki.

Dzieci poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie przeprowadzono badań odnośnie sylimaryny u dzieci, dlatego nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci poniżej 12 lat.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera sorbitol, nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie sylimaryny i metronidazolu powoduje zwiększenie klirensu metronidazolu i jego głównego metabolitu hydroksymetronidazolu, a także zwiększenie wydzielania z moczem metronidazolu i jego metabolitów oraz wpływa na szybszą eliminację chemioterapeutyku z ustroju.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z uwagi na brak szczegółowych badań klinicznych dotyczących teratogennego działania sylimaryny i jej zdolności przenikania do mleka matek karmiących, produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Po przyjęciu większych dawek sporadycznie występuje działanie przeczyszczające. Podczas stosowania sylimaryny zaobserwowano następujące działania niepożądane: nudności, dyskomfort w nadbrzuchu, bóle stawów, świąd, bóle głowy i wysypka.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Ul. Żabkowska 41

PL-03 736 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania może pojawić się biegunka, przemijająca po zmniejszeniu dawki.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna - Leki stosowane w chorobach wątroby.

Kod ATC: A05BA03

Produkt leczniczy Maximaroll zawiera suchy wyciąg z owoców ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructus extractum siccum*), standaryzowany na zawartość sylimaryny, stanowiącej zespół flawonoliganów: sylibiny (główny składnik zespołu), izosylibiny, sylidianiny oraz sylikrystyny. Jak wykazano w badaniach klinicznych, w trakcie kuracji podczas której podawano produkty zawierające sylimarynę obniżeniu uległy poziomy transaminaz (AST i ALT) i bilirubiny oraz zwiększeniu uległo stężenie albumin w osoczu krwi w stanach po ostrych toksycznych uszkodzeniach wątroby lub przewlekłych stanach zapalnych tego narządu.

Przypuszczalne mechanizmy działania sylimaryny, obserwowane na modelach doświadczalnych, obejmują: działanie stabilizujące funkcje zewnętrznych błon komórkowych hepatocytów, które chroni je przed wniknięciem substancji toksycznych oraz zwiększanie syntezy rybosomalnego RNA i nasilanie procesu transkrypcji.

Na modelach doświadczalnych wykazano tzw. działanie ochronne sylimaryny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych dla produktu leczniczego Maximaroll.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol

Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)

Magnezu stearynian

Sodu laurylosiarczan

Wapnia wodorofosforan dwuwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.

15 tabletek (1 blister)

30 tabletek (2 blistry po 15 szt)

60 tabletek (4 blistry po 15 szt)

90 tabletek (6 blistrów po 15 szt)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Fabryka Leków Sp. z o. o.

ul. Szkolna 31

95-054 Ksawerów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7539

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.02.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.03.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**