

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Heparegen, 100 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera 100 mg kwasu tiazolidynokarboksylowego (*Timonacicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała, okrągła, obustronnie płaska tabletki z rowkiem dzielącym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w ostrych i przewlekłych schorzeniach wątroby o różnej etiologii oraz w toksycznym uszkodzeniu wątroby spowodowanym alkoholem, lekami lub substancjami chemicznymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Początkowo 200 mg (2 tabletki) 2-3 razy na dobę,
następnie po ustąpieniu ostrych objawów 100 mg (1 tabletki) 2 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 15 lat

Początkowo 200 mg (2 tabletki) 2 lub 3 razy na dobę,
następnie po ustąpieniu ostrych objawów 100 mg (1 tabletki) 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku 6-15 lat

50 mg ($1/2$ tabletki)/10 kg masy ciała na dobę w 2 lub 3 dawkach podzielonych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas tiazolidynokarboksylowy lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu obserwacji postępów leczenia zaleca się okresowo, co 4 tygodnie, wykonanie oznaczenia aktywności aminotransferaz.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni zażywać tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Heparegen nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia żołądka i jelit:

częstość nieznana: nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

częstość nieznana: odczyny skórne

4.9 Przedawkowanie

Zażycie dawki przekraczającej zalecaną zagraża przede wszystkim zmianami w OUN. Większe ryzyko występuje u dzieci, z powodu łatwiejszego przenikania kwasu tiazolidynokarboksyłowego przez barierę krew-mózg.

W 15-60 min po zażyciu doustnym nadmiernej dawki może rozwinąć się stan padaczkowy i śpiączka. Zaburzenia ośrodkowe utrzymują się do kilku tygodni a nawet miesięcy. Zgłaszano także osłabienie słuchu i głuchotę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach wątroby, kod ATC: A05BA

Kwas tiazolidynokarboksyłowy jest metabolizowany w wątrobie do N-formylocysteiny, która zawiera wolną grupę -SH. Wolne grupy SH dostarczają wodoru niezbędnego w procesach redukcji i unieczynniania wielu aktywnych i toksycznych metabolitów powstających w wątrobie ze związków endo- i egzogennych. Kwas tiazolidynokarboksyłowy chroni miąższ wątroby przed uszkodzającym działaniem toksyn bakteryjnych, wirusowych oraz przemysłowych, leków i alkoholu. Działa także żółciopędnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas tiazolidynokarboksyłowy dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. W wątrobie ulega przemianie do N-formylocysteiny a następnie do cysteiny, która jako aminokwas zostaje włączona w procesy przemian metabolicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Talk

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku

30 szt. - trzy blistry po 10 szt.

100 szt. - 10 blistrów po 10 szt.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0293

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.05.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO