

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EXTRASPASMINA

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SKŁADNIKÓW CZYNNYCH

1 kapsułka zawiera:

Valerianae radices extractum siccum - 250,0 mg

(DER 3-6:1)

(nośniki: maltodekstryna, krzemu

dwutlenek koloidalny, rozpuszczalnik

ekstrakcyjny: etanol 70% (v/v))

Melissae folii extractum siccum - 50,0 mg

(DER 6-8:1)

(rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda)

Magnesii oxidum - 80,0 mg

Pyridoxini hydrochloridum - 5,0 mg

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

4. DANE KLINICZNE

Lek przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

- tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego
- tradycyjnie jako środek wspomagający w okresowych trudnościach z zasypianiem.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie

Dorośli: 2 kapsułki 2-3 razy dziennie. Maksymalnie do 6 kapsulek na dobę.

W trudnościach z zasypianiem: 2 kapsułki na 30-60 minut przed snem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki leku. Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min). Hipermagnezemia, blok serca, *myasthenia gravis*.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie stosować łącznie z lewodopą, solami wapnia i żelaza, fosforanami oraz lekami przeciwzakrzepowymi. Podczas leczenia tetracyklinami i fluorochinolonami zachować 3-godzinną przerwę między podaniem preparatu, a lekiem z w/w grup terapeutycznych.

Preparat może zwiększać siłę działania innych, równocześnie stosowanych leków działających depresyjnie na OUN (barbiturany, benzodiazepiny) oraz hipotensyjnych (m.in. z grupy inhibitorów ACE) i glikozydów nasercowych.

Nie stosować z innymi preparatami zawierającymi magnez i witaminę B₆. Maksymalna dawka dobową produktu zawiera 480 mg tlenku magnezu i 30 mg witaminy B₆.

4.6. Stosowanie podczas ciąży i laktacji

Z uwagi na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i laktacji oraz nierozpoznane ryzyko działań niepożądanych nie należy stosować leku w tym okresie.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, bóle brzucha, biegunka)

4.9. Przedawkowanie

Korzeń kozłka w dawce około 20 g powoduje łagodne objawy (znużenie bóle skurczowe w obrębie jamy brzusznej, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), utrzymujące się przez 24 godziny.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna w kodzie ATC: N 05 CM

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie badano dla kompozycji. Na podstawie wyników danych dotyczących substancji czynnych (wyciągu z korzenia kozłka i wyciągu z liścia melisy) produktowi przypisuje się działanie uspokajające.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych literaturowych odnośnie farmakokinetyki składników czynnych korzeni kozłka i liścia melisy.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak badań przedklinicznych dla kompozycji EXTRASPASMINA.

W badaniach ostrej toksyczności korzeni kozłka na modelach zwierzęcych po podaniu *per os* u myszy dawka LD₅₀ wynosiła 4600 mg/kg m.c. W badaniach przewlekłej toksyczności mieszaniny walepotriatów (5% acetowaltratu, 15% waltratu i 80% dihydrowaltratu) u ciężarnych samic szczurów, po podaniu *per os* dawek: 6 mg/kg, 12 mg/kg i 24 mg/kg przez 30 dni, nie zaobserwowano zaburzeń w przebiegu ciąży ani zmian histopatologicznych płodów.

Temperatura ciała zwierząt, przez cały okres badań, utrzymywała się na normalnym poziomie. Składniki czynne korzeni kozłka: dihydrowaltrat i izowaltrat oraz produkty ich rozpadu (baldrynal i homobaldrynal) ujawniły działanie mutagenne w badaniach *in vitro*. Późniejsze testy wykazały jednak, że walepotriaty i baldrynale ulegają bardzo szybkiemu metabolizmowi w komórkach miększego wątrobowego człowieka i jako formy sprzężone z kwasem glukuronowym nie odznaczają się już aktywnością mutagenną w teście Ames.

Liść melisy jest uznawany za surowiec roślinny o znikomej toksyczności dla człowieka. Nalewka z tego surowca (1:5; na 70% etanolu) nie wykazała działania mutagennego w teście Ames, przeprowadzonym na szczepach *Salmonella typhimurium* TA 48 i TA 100.

Toksyczne działanie związków magnezu może pojawić się przy spożyciu ich wysokich dawek (np. jako środków przeciw nadkwasocie czy w zaparciach), zwłaszcza w przypadku współistniejącej dysfunkcji nerek. Przy stężeniu w osoczu 1,5-2,5 mmol/l (3-5 mEq/l) obserwuje się nudności, wymioty, biegunkę, bradykardię i spadek ciśnienia tętniczego, przy wyższych stężeniach 2,5-5,0 mmol/l (5-10 mEq/l) występuje osłabienie odruchów nerwowych, zaburzenia w obrazie EEG i uogólniona depresja. Poziom w osoczu przekraczający wartość 5 mmol/l powoduje depresję ośrodka oddechowego, śpiączkę i zapaść krążeniową.

Chlorowodorek pirydoksyny (witamina B₆) podawany *per os* ciężarnym samicom szczurów w dawce dobowej 20-80 mg/kg m.c., od szóstego do piętnastego dnia ciąży, nie wywołał efektów toksycznych u samic-matek oraz nie spowodował śmierci lub zmian rozwojowych u płodów. Badania przeprowadzone na psach wykazały, że chlorowodorek pirydoksyny podawany zwierzętom *per os* w ilości 300 mg/kg/dzień przez okres 9 dni wywołał neuropatie, manifestujące się degeneracją czuciowych włókien nerwowych w nerwach obwodowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia żelowana kukurydziana
Kwas stearynowy

Skład kapsułki żelatynowej nr "0":

Tytanu dwutlenek (E171)
Żelaza tlenek czerwony (E172)
Żelaza tlenek żółty (E172)
Indygotyna
Azorubina
Żelatyna wołowa (E441)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Chronić od wilgoci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Kartonik po 10, 20, 30, 60, 90 kapsułek; w blistrach z folii PVDC/AL po 10 kapsułek.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Brak szczególnych wymagań.

7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
„Herbapol- Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin
8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
10501
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA**
27.04.2004/ 10.12.2008
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

19.02.2016 r.

*ChPL zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZD/0244/16 z dn. 19.02.2016 r.*