

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hova

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Substancję czynną w tabletkce stanowi:

Valerianae radicis extractum siccum (4-7:1), ekstrahent – etanol 70% (v/v) – wyciąg suchy z korzenia kozłka lekarskiego 220 mg, w tym:

wyciąg natywny – 200,2 mg

substancje pomocnicze: maltodekstryna – 8% i krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny – 1% łącznie 19,8 mg.

Lupuli floris extractum siccum (4-8:1), ekstrahent – metanol 40% (v/v) – wyciąg suchy z szyszek chmielu zwyczajnego 65 mg, w tym:

wyciąg natywny – 45,5 mg

substancje pomocnicze: glukoza płynna – 30%, tj. 19,5 mg.

Substancje pomocnicze: laktoza jednowodna 7,92 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane, barwy jasnozielonej, okrągłe, obustronnie wypukłe, bez płam i wykruszeń, z dopuszczalnymi niewielkimi nierównościami wynikającymi z ziarnistości powłoczki powlekającej.

4. DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Hova jest łagodnym środkiem uspokajającym i ułatwiającym zasypianie. Stosuje się go w łagodnych stanach napięcia nerwowego i w zaburzeniach snu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Lek Hova jest przeznaczony dla osób dorosłych oraz dzieci powyżej 12 roku życia.

W zaburzeniach snu o podłożu neurovegetatywnym przyjmuje się 2 tabletki pół godziny przed snem.

W stanach napięcia i niepokoju zaleca się przyjmowanie jednej tabletki 1 do 3 razy dziennie.

Tabletki Hova należy połykać w całości popijając niewielką ilością płynu.

4.3. Przeciwwskazania

Osobnicza nietolerancja i nadwrażliwość na składniki preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się podawania produktu dzieciom do 12 roku z powodu braku wymaganych danych. Osoby z niewielką niewydolnością nerek lub wątroby, chorzy dializowani oraz diabetycy nie wymagają

specjalnego sposobu dawkowania leku. Lek nie ma wpływu na wyniki podstawowych badań laboratoryjnych.

Podczas przyjmowania tabletek Hova należy unikać jednoczesnego spożywania napojów alkoholowych.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie są znane. Nieuzasadnione jest jednak jednoczesne przyjmowanie tabletek Hova i innych preparatów o działaniu nasennym i uspokajającym.

4.6. Stosowanie podczas ciąży lub laktacji

Z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowanie leku w czasie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane stosowanie leku w tym okresie.

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

Ze względu na zwiększenie skłonności do zasypiania nie zaleca się stosowania preparatu w godzinach wieczornych przez osoby kierujące pojazdami.

Podczas stosowania preparatu Hova w stanach niepokoju, w zalecanej dawce jednej tabletki, nie stwierdzono ujemnego wpływu na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i urządzeniami będącymi w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Nie są znane działania niepożądane preparatów kozłka lekarskiego i chmielu zwyczajnego. Nie można jednak wykluczyć wystąpienia bólów głowy, nudności i alergicznych reakcji skórnych związanych z osobniczą nadwrażliwością na składniki preparatu.

4.9. Przedawkowanie

Brak jest danych na temat ostrych zatrueń preparatami kozłka lekarskiego i chmielu zwyczajnego u ludzi.

Zastosowanie wyciągu z kozłka lekarskiego w dawce 20 g powodowało wystąpienie łagodnych objawów takich jak: uczucie zmęczenia, bóle brzucha, uczucie ucisku w klatce piersiowej, zamroczenie, drżenie rąk, rozszerzenie źrenic. Objawy ustąpiły w ciągu 24 godzin.

Jeśli wystąpią objawy niepożądane należy zastosować leczenie wspomagające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod i grupa farmakoterapeutyczna według klasyfikacji ATC: N05CM09, leki nasenne i uspokajające.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Wyciągi otrzymywane z korzeni kozłka lekarskiego i z szyszek chmielu zwyczajnego ułatwiają zasypianie, wykazują łagodne działanie poprawiające parametry snu i łagodne działanie uspokajające. Pomimo braku jednoznacznego poglądu na sposób działania poszczególnych składników leku obecnie przyjmuje się, że podstawowy mechanizm ich działania polega na oddziaływaniu na kompleks receptorów GABA-A i kanału chlorkowego, którego integralną częścią są receptory benzodiazepinowe. Dotychczas nie został ustalony związek pomiędzy budową chemiczną składników

czynnych chmielu i kozłka a możliwością ich oddziaływania na elementy receptorów GABA-ergicznych.

W licznych badaniach farmakologicznych stwierdzono, iż u ludzi podanie leku powodowało poprawę okresu latencji i jakości snu.

Składniki leku nie wywołują efektu przyzwyczajenia a w konsekwencji konieczności podwyższania dawki, uzależnienia charakterystycznego dla wielu innych leków sedatywnych, kumulacji substancji czynnych, złego samopoczucia po śnie wywołanym lekiem oraz przejściowego obniżenia zdolności intelektualnych i manualnych w następnym dniu po przyjęciu leku.

Wyciąg z kozłka lekarskiego obniża napięcie mięśni gładkich, zwłaszcza narządów wewnętrznych oraz może nieznacznie obniżać ciśnienie krwi. Tym samym zaleca się przyjmowanie produktów z kozłkiem lekarskim w żołądkowo-jelitowych nerwicach wegetatywnych oraz w stanach spastycznych żołądka i jelit wywołanych przyczynami neurowegetatywnymi.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat farmakokinetyki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ekstrakt suchy z korzeni kozłka lekarskiego (*Valerianae extractum siccum*):

Niski stopień toksyczności został wykazany dla etanolowego wyciągu z korzeni kozłka lekarskiego. U myszy otrzymujących dootrzewnowo iniekcje wyciągu z korzeni kozłka lekarskiego LD₅₀ wynosiło 3,3 g/kg. U szczurów otrzymujących przez 45 dni dootrzewnowo 400-600 mg/kg etanolowego wyciągu z korzeni kozłka lekarskiego nie zaobserwowano znaczących różnic masy ciała, parametrów krwi i moczu w porównaniu z grupą kontrolną.

Podawanie alkoholowego wyciągu z korzeni kozłka lekarskiego szczurom w dawce 300-600 mg/kg przez 30 dni nie spowodowało znaczących różnic wzrostu, ciśnienia tętniczego, masy głównych narządów, zmian hematologicznych oraz parametrów biochemicznych w porównaniu z grupą kontrolną.

W badaniach toksyczności ostrej LD₅₀ waleranonu było wyższe niż 3g/kg zarówno u szczurów jak i myszy.

Dootrzewnowe podanie kwasu walerenowego myszom o masie ciała 17-25 g, w dawce 50 mg/kg spowodowało zmniejszenie spontanicznej ruchliwości, w dawce 100 mg/kg powodowało wystąpienie ataksji, a dawki 150-200 mg/kg powodowały wystąpienie skurczów spastycznych, dawki 400 mg/kg powodowały wystąpienie ciężkich drgawek prowadzących do śmierci w ciągu 24 godzin.

Brak danych dotyczących toksyczności ekstraktu z szyszek chmielu, ponieważ jest to składnik szeroko stosowany w przemyśle piwnym, ogólnie uznawany jest jako nietoksyczny.

W teście mutagenności Ames ekstrakt wodno-etanolowy szyszek chmielu wykazywał słaby potencjał mutageny w stosunku do *Salmonella typhimurium* szczep TA 98 oraz TA 100.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz składników pomocniczych

Substancje pomocnicze stanowią: maltodekstryna, krzem dwutlenek koloidalny bezwodny, glukoza płynna, celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, laktoza jednowodna, hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, makrogol 6000, lak żółcieni chinolinowej (E 104), lak indygotyny (E132).

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

Dwa lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Tekturowe pudełko zawierające 10, 20 lub 30 tabletek w blistrach Al/PVC/PVDC po 10 tabletek.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

BIOFARM Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań, tel. 061/66 51 500

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4709

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

22 grudnia 1999 - 31 stycznia 2005 - 10 lutego 2006 - 31 grudnia 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15 marca 2011