

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

SILENIL

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Jedna tabletkę powlekana zawiera 300 mg standaryzowanego suchego wyciągu z *Hypericum perforatum* L., herba (ziele dziurawca zwyczajnego) – Hyperici herbae extractum siccum (3-6:1), Ekstrahent: etanol 68% V/V.

Zawartość hiperycyn w tabletkę – 1 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę powlekana, barwy ugierowej, podłużna, obustronnie wypukła, z jednostronnym poprzecznym nacięciem, o powierzchni gładkiej bez wykruszeń, z dopuszczalnymi niewielkimi nierównościami wynikającymi z ziarnistości powłoczki powlekającej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Wskazaniami do stosowania preparatu Silenil są łagodne zaburzenia nastroju typu depresyjnego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tabletki Silenil podaje się doustnie. Preparat zaleca się przyjmować przed posiłkiem i popijać płynem. Młodzież i dorośli: 2 – 3 tabletek na dobę w dawkach podzielonych.

Działanie preparatu występuje zwykle po 3 – 4 tygodniach systematycznego stosowania. Terapię można kontynuować dłużej, jednakże po okresie 8 tygodni przyjmowania leku zaleca się kilkutygodniową przerwę oraz konsultację z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy podawać osobom po przeszczepach narządów oraz osobom posiadającym dodatnie przeciwciała HIV leczonym inhibitorami proteazy-1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leku Silenil nie należy stosować u pacjentów leczonych cyklosporyną lub indinawirem lub innymi substancjami antyretrowirusowymi. Szczególnej uwagi wymagają pacjenci otrzymujący inne leki antydepresyjne, leki przeciwrzepliwe, leczeni digoksyną lub teofiliną.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Substancje występujące w wyciągu z dziurawca mogą powodować indukcję enzymów metabolizujących inne leki (podjednostki cytochromu P450: 1A2, 3A4 i 2C9). Przy jednoczesnym stosowaniu mogą osłabić działanie leków zawierających warfarynę, digoksynę, teofilinę, cyklosporynę oraz inhibitorów proteaz (np. indinawir).

Wyciąg z dziurawca może osłabić działanie doustnych środków antykoncepcyjnych.

Nie zaleca się stosowania preparatów dziurawca w przypadku równoczesnej terapii środkami przeciwdepresyjnymi, które hamują wychwyt serotoniny.

4.6. Cięża lub laktacja

Zgodnie z ogólnie przyjętą praktyką medyczną, nie zaleca się stosowania doustnego wyciągu z dziurawca w okresie ciąży i laktacji.

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

Brak danych na temat ujemnego wpływu na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

U osób wrażliwych może wystąpić uczulenie na światło, szczególnie po nadmiernej ekspozycji na ostre światło słoneczne (wysypka, rumień pojawiające się 24 godziny po naświetleniu UV). W bardzo rzadkich przypadkach wystąpiły zaburzenia żołądkowo-jelitowe, mdłości, niepokój, zmęczenie, bóle głowy oraz reakcje alergiczne.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy przerwać kurację.

4.9. Przedawkowanie

Po przekroczeniu znacznie wyższych dawek niż są stosowane w leczeniu mogą wystąpić poważne reakcje fototoksyczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kod i grupa farmakoterapeutyczna według klasyfikacji ATC: **N 06 AX, leki przeciwdepresyjne, inne**

Brak wyników badań farmakodynamicznych dla leku Silenil.

Przeciwdepresyjny mechanizm działania wyciągu z ziela dziurawca może być spowodowany oddziaływaniem na neuroprzekaźniki, w tym głównie na serotoninę, noradrenalinę. Odnotowano mechanizm hamujący wychwyt tych neuroprzekaźników.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak wyników badań farmakokinetycznych dla leku Silenil.

Związki biologicznie czynne wchodzące w skład wyciągu z ziela dziurawca charakteryzują się zróżnicowaną szybkością absorpcji i eliminacji.

Używając znaczonych izotopowo związków modelowych stwierdzono, że zarówno hiperycyna jak i pseudohiperycyna wchłaniają się w przewodzie pokarmowym i tam stwierdza się ich największe stężenie. Dystrybucja do pozostałych tkanek jest znacznie mniejsza i nie stwierdza się ich kumulacji. W badaniach na ludziach wykazano, że stężenie hiperycyny we krwi rośnie znacznie wolniej niż pseudohiperycyny.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak badań przedklinicznych dla leku Silenil.

Toksyczność ostra i przewlekła: brak jest doniesień o wystąpieniu działań toksycznych, ostrych i przewlekłych, u ludzi stosujących preparaty z dziurawca.
W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych stwierdzono brak aktywności mutagennej, teratogennej i kancerogennej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Substancje pomocnicze stanowią:
celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, żelaza tlenek żółty, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, talk, lecytyna sojowa, guma ksantan.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

Trzy lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Preparat przechowywać w pomieszczeniach suchych, w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed działaniem promieni słonecznych.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Kartonik zawierający 30 lub 60 tabletek w blistrach PVC/PVDC/Al po 10 tabletek.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BIOFARM Sp. z o.o., ul. Wałbrzyska 13, 60-198 Poznań.

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9994

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

11.09.2003 / 11.09.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

23.09.2008