

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tabletki przeciw niestrawności Labofarm®, tabletka

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Taraxaci radix (korzeń mniszka) - 100 mg

Carvi fructus (owoc kminku) - 50 mg

Menthae piperitae folium (liść mięty pieprzowej) - 60 mg

Frangulae cortex (kora kruszyny) - 60 mg

Silybi mariani extractum siccum raffinatum et normatum (24-27:1) (rafinowany i standaryzowany wyciąg suchy z ostropestu) o zawartości 58%±10% sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę (ekstrahent: aceton 95%) - 7 mg

Jedna tabletka zawiera 3,61-3,99 mg związków antranoidowych w przeliczeniu na glukofrangulinę A.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w dolegliwościach związanych z zaburzeniami procesu trawienia, takimi jak: uczucie pełności w żołądku, wzdęcia, zbyt małe wydzielanie żółci i soku żołądkowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie. Dorośli, osoby w wieku podeszłym i młodzież powyżej 12 lat: 2 tabletki do 3 razy dziennie. Tabletki przyjmować po posiłku, popijając wodą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na korę kruszyny lub związki antranoidowe, a także nadwrażliwość na którykolwiek z pozostałych składników leku.

Nie należy stosować również w przypadku niedrożności jelit lub dróg żółciowych, bólów brzucha o nieustalonej etiologii, ostrych schorzeń zapalnych jelit, zapalenia wyrostka robaczkowego, zaburzeń gospodarki wodno-elektrolitowej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Decyzję o stosowaniu przez okres dłuższy niż 7-14 dni może podjąć lekarz.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych na temat interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat niepożądanego lub szkodliwego wpływu preparatów z kory kruszyny na kobiety w ciąży lub płód w przypadku stosowania zalecanych dawek. Na podstawie danych doświadczalnych, dotyczących genotoksyczności niektórych antranoidów, m.in. emodyny, aloemodyny, nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży. Nie zaleca się przyjmowania preparatów z kory kruszyny podczas karmienia ze względu na brak wystarczających danych dotyczących przechodzenia metabolitów do mleka. Niewielkie ilości aktywnych metabolitów (reina) przechodzą do mleka karmiących kobiet. Nie zaobserwowano efektu przeczyszczającego u niemowląt karmionych mlekiem matki.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie odnotowano.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie wywołuje biegunkę z możliwością utraty elektrolitów, w szczególności jonów potasu. W przypadku przedawkowania należy uzupełnić niedobór płynów i elektrolitów.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie przeprowadzono badań farmakodynamicznych produktu leczniczego Tabletki przeciw niestrawności Labofarm®. Stosowanie produktu w wymienionych wskazaniach oparte jest o tradycję stosowania.

Produkt zawiera w swoim składzie korzeń mniszka, owoc kminku, liść mięty, korę kruszyny oraz wyciąg z owocu ostropestu. Ze względu na zawartość związków gorzkich (korzeń mniszka) produkt pobudza wydzielanie soków trawiennych oraz żółci. Pozostałe składniki (owoc kminku, liść mięty) wykazują łagodne działanie rozkurczające, wiatropędne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych produktu leczniczego Tabletki przeciw niestrawności Labofarm®.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych produktu leczniczego Tabletki przeciw niestrawności Labofarm®.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna bezwodna
Skrobia ziemniaczana

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki szklane z korkiem z polietylenu, pojemniki do tabletek polietylenowe lub polipropylenowe z wieczkiem z polietylenu zawierające 20, 60 lub 90 tabletek.

Opakowanie bezpośrednie – blister z folii PVC zgrzanej z folią aluminiową zawierający 10 tabletek.

Opakowanie zewnętrzne – kartonik zawierający 10 tabletek (1 blister) lub 20 tabletek (2 blistry), lub 30 tabletek (3 blistry), lub 40 tabletek (4 blistry), lub 50 tabletek (5 blistrów), lub 60 tabletek (6 blistrów), lub 70 tabletek (7 blistrów), lub 80 tabletek (8 blistrów), lub 90 tabletek (9 blistrów), lub 100 tabletek (10 blistrów).

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

fax 58 561 20 16

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2169

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

19.04.1991 r. / 02.03.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO