

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. **Nazwa produktu leczniczego**
Tabletki z czosnku Labofarm

2. **Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej**

Skład jednej tabletki:

Allii sativi bulbus (Cebule czosnku) 300 mg

Jedna tabletki posiada aktywność przeciwdrobnoustrojową powyżej 35 jednostek.

3. **Postać farmaceutyczna**
Tabletka

4. **Dane kliniczne**

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. **Wskazania do stosowania**

Tradycyjnie w profilaktyce miażdżycy, w łagodnych postaciach hiperlipidemii i hipercholesterolemii, w zapobieganiu starczym zmianom naczyń krwionośnych oraz w początkowym okresie infekcji górnych dróg oddechowych.

4.2. **Dawkowanie i sposób podawania**

1-2 tabletki 2-3 razy dziennie.

W infekcjach górnych dróg oddechowych: 2 tabletki 3-4 razy dziennie

4.3. **Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na czosnek

4.4. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.**

Nie stosować przed planowanymi zabiegami operacyjnymi ze względu na działanie przeciwegagacyjne oraz zachować ostrożność po zabiegach operacyjnych.

4.5. **Interakcje z innym lekami i inne formy interakcji.**

Równoczesne stosowanie preparatu z lekami obniżającymi krzepliwość krwi, np. salicylanami może spowodować nasilenie ich działania antyagregacyjnego. Ze względu na zdolność indukowania metabolizmu wątrobowego przez czosnek możliwe jest obniżenie stężenia we krwi równocześnie stosowanych środków przeciwwirusowych z grupy inhibitorów proteaz (np. indinawir).

4.6. **Stosowanie podczas ciąży lub laktacji.**

Brak przeciwwskazań do stosowania leku w okresie ciąży lub laktacji

Obecne w preparacie związki siarkowe przechodzą do mleka matki.

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

Brak wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Po zastosowaniu produktu może dojść do zmiany zapachu skóry lub wydychanego powietrza. W rzadkich przypadkach podrażnienie przewodu pokarmowego lub reakcje alergiczne.

4.9. Przedawkowanie

Brak doniesień na temat toksycznego działania.

Przy przedawkowaniu preparatu spowodować wymioty. W przypadku spadku ciśnienia podać środki podwyższające ciśnienie.

5. Właściwości farmakologiczne.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Przyjmowanie sproszkowanego czosnku powodowało zmniejszenie poziomu cholesterolu i trójglicerydów w osoczu zdrowych ochotników oraz u pacjentów z łagodną hiperlipidemią.

Według danych literaturowych składniki czosnku wykazywały też działanie przeciwapagregacyjne oraz hipotensyjne u zdrowych ochotników.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie i wydalanie doustnie przyjmowanej, radioaktywnie znaczonej ^{35}S -alliiny zostało przebadane na szczurach. Po podaniu 8 mg ^{35}S -alliiny/kg m.c., maksymalne stężenie we krwi było osiągane po 10 minutach. Wydalanie metabolitów alliiny odbywa się głównie przez nerki.

Allicyna jest wydalana przez wątrobę; jej metabolity, takie jak disiarczek diallilowy i allilomerkaptan są znajdowane w wątrobie i pęcherzyku żółciowym. Metabolizm allicyny był analizowany w eksperymencie na wyizolowanej wątrobie szczura. Nie zmieniona allicyna była identyfikowana, po przejściu przez wątrobę, dopiero po podaniu wysokich dawek (1,2 mg allicyny/min.). Po podaniu 400 μg allicyny/min. - 95% tego związku było metabolizowane po pierwszym przejściu przez wątrobę.

S-allilocysteina podana doustnie szczurom, myszom i psom była szybko i łatwo wchłaniana i dystrybuowana głównie w osoczu, wątrobie i nerkach. Biodostępność tego związku utrzymywała się na poziomie: 98,2% u szczurów, 103,0% u myszy i 87,2% u psów. S-allilocysteina była wydalana głównie przez mocz, u szczurów jako N-acetylowany metabolit, u myszy natomiast wydalanie odbywało się w dwojakiej postaci: wolnej lub N-acetylowanej.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Toksyczność ostra allicyny badana na myszach wynosi $\text{LD}_{50}=60\text{mg/kg}$ po podaniu i.v. (co odpowiada podaniu 13,3g/kg m.c. samego czosnku) oraz 120 mg/kg s.c. (co odpowiada podaniu 26,6 g/ kg czosnku). Dla wyciągów z czosnku wynosi odpowiednio p.o., i.p., s.c. więcej niż 30 ml/kg.

Według danych literaturowych sześciomiesięczne podawanie doustne szczurom wyciągu w dawce 2000mg/kg nie spowodowało ubytku wagi zwierząt. Zaobserwowano, że zwierzęta pobierały mniej pokarmu. Nie stwierdzono zmian w narządach miękkich, układzie krwiotwórczym, czy też zmian w parametrach serologicznych. Badane preparaty czosnku nie działały genotoksycznie. Znaczne przedawkowanie spowodowało obniżenie krzepliwości krwi z wystąpieniem krwotoków u zwierząt.

6. Dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz składników pomocniczych.

Koloidalny dwutlenek krzemu (E551)

6.2. Okres trwałości

3 lata

6.3. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu.

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

6.4. Rodzaj i zawartość pojemnika.

Pojemniki szklane lub polietylenowe lub polipropylenowe zawierające 20 lub 60 lub 90 tabletek

6.5. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Lek nie wymaga specjalnej instrukcji użytkowania.

7. Podmiot odpowiedzialny

Innowacyjno-Wdrożeniowe Laboratorium Farmaceutyczne Labofarm

mgr farm. Tadeusz Pawełek

83-200 Starogard Gdański

ul. Lubichowska 176b

tel. 058 561-20-08

fax 058 561-20-16

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

R/2170

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz data jego przedłużenia: 25.07.1990 r.; 20.04.2004 r., 29.04.2005

10. Data zatwierdzenia tekstu charakterystyki produktu leczniczego:

2008-06-27

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji

00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15