

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП N=1/30.07.2007	Подпис: <i>J. Kabanov</i>
J	11-0489/28.08.07

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

1. Търговско име на лекарствения продукт

Doppelherz® Energie-Tonikum N
Допелхерц Енерготоник N

2. Качествен и количествен състав

100 ml от продукта съдържат:

Tincturae Crataegi fructus	0,60 ml
Tincturae Valerianae radix	0,16 ml
Tincturae Lupuli flos	0,16 ml
Riboflavin	5,00 mg
Nicotinamide	25,00 mg
Piridoxine hydrochloride	5,00 mg
Суанособаламин	3,50 µg
Honey	1,20 g
Invert sugar	7,36 g

3. Лекарствена форма

Разтвор перорален.

4. Клинични данни

4.1 Показания

За укрепване на сърдечно-съдовата функция при стрес и нервно напрежение.

4.2 Дозировка и начин на употреба

Приема се 3-4 пъти дневно по 20 ml (по една супена лъжица) от Допелхерц Енерготоник N преди хранене и сън.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Съдържа 15 обемни % алкохол. С всяка доза се приемат до 2,5 g алкохол. Поради съдържание на алкохол не се препоръчва при заболявания на черния дроб, мозъчни травми, епилепсия, алкохолизъм, бременност и деца под 12 години.



20 ml Допелхерц Енерготоник N отговаря на 0,36 BU (1 BU = 12 g въглехидрати), което следва да се има предвид при определяне въглехидратния баланс на диабетици.

Продуктът съдържа глицерол. При високи дози може да причини главоболие, стомашно дразнене, диария.

Поради естествения произход на съставките са възможни слаби отклонения във вкуса и външния вид на продукта, които не повлияват неговата ефикасност.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Поради съдържание на глог в продукта, е възможно потенциране ефектите на гликозидите при едновременно приложение.

4.6 Бременност и кърмене

Поради липса на достатъчно данни и поради съдържанието на алкохол, приложението на продукта е противопоказано по време на бременност и кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Поради съдържание на алкохол способността за шофиране и работа с машини може да бъде повлияна.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи може да се наблюдава леко до умерено изразено стомашно-чревно дразнене и реакции на свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

Приемът на по-високи дози Doppelherz Energie-Tonikum N може да доведе, особено при деца, до алкохолно отравяне. Това е състояние опасно за живота; затова трябва незабавно да се потърси лекарска помощ.

Ако се изпие една цяла оригинална опаковка от 250 ml, в организма постъпват 31,25 g алкохол.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Ефектът от плодовете на глог се дължи на процианидите и флавоноидите. Различните части на растението, т. е. листа, цветове и плодове, показват подобен качествен спектър на процианиди и различен спектър на флавоноиди. Плодовете на глога съдържат около 2-3 % процианиди и 0,5 % тритерпенациди. Според монография на Германската Комисия Е се приема за плодовете на глог подобен фармакологичен ефект на описания за листата и цветовете. Показанията за плодовете са: подпомагане кръвообръщението в коронарните съдове, слабо сърце, проблеми със сърцето и кръвообръщението, при високо артериално налягане и атеросклероза.

Опити с животни показват, че валерианова киселина и валеранон имат седативен ефект върху активността. Катаболитите на валпотриатите са също ефективни. Седативната съставка в хмела е 2-метилбутен-2-ол. Веществото се образува в тялото при катаболизирането на хумулон и луполон. Валериан и



хмел имат седативен и транквилизиращ ефект върху психиката и положителен ефект при нарушения на съня.

Водно-разтворимите витамини се включват като коензими в ензимни реакции на метаболизма.

Тониците са традиционно използвани за подобряване физическата сила на човека, намалена до физиологични граници, в резултат процеси на стареене, болест, недостатъчност. Тониците съдържат смес от билкови екстракти и витамини. Особено по-възрастните хора често имат недостиг на витамини поради малабсорбция и нарушено хранене. Намаленият тонус се нормализира и общото състояние се подобрява от тониците.

5.2 Фармакокинетични свойства

Никотинамид се абсорбира почти напълно в тънките черва, съхранява се под формата на NAD в черния дроб и се елиминира чрез бъбреците.

Рибофлавин се абсорбира активно с граница на насищане 60 mg. 80% от фосфорилираните метаболити и рибофлавин също се свързват с протеини.

Рибофлавин се съхранява в черния дроб и се елиминира от бъбреците.

Продуктите на елиминиране са хидроксифлавини и големи дози хидроксиетилфлавин.

Пиридоксин се абсорбира бързо в гастро-интестиналния тракт и се елиминира за период от 2,5 часа. Основният продукт на елиминиране е 4-пиридоксинамид.

В кръвта 80 % от пиридоксалфосфат се свързва с протеини. Организмът складира 40-150 mg, дневното елиминиране от бъбреците е 1,7-3,6 mg и дневният обмен е около 2,2-2,4 mg.

Цианокобаламин и комплексът вътрешен фактор се абсорбират активно в червата. Транспортират се чрез транскобаламини до тъканите. Основният орган за складиране е черния дроб. Около 1 µg се използват дневно, скоростта на обмен е около 2,5 µg. Елиминира се чрез жлъчката с изключение на 1 µg реабсорбция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Екстрактите от *Valerianae radix*, *Lupuli flos* и *Crataegi fructus* показват ниска остра и хронична токсичност.

Проучване върху репродуктивната токсичност на екстракт от *Lupuli flos* върху плъхове показва намалено овариално тегло при подкожна апликация, два пъти дневно за 3 дни, с дози 20 и 50 mg/на плъх. Поради липса на допълнителни данни за токсичност, употребата му по време на бременност и кърмене трябва да се избягва.

Няма данни за онкогенен и канцерогенен потенциал на растителните екстракти.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Vanillin, caramel E 150, aromatic tincture, orange tincture, propylene glycol, glycerol 85 %, purified water, liqueur wine.

6.2 Физико-химични несъвместимости

Няма данни.

6.3 Срок на годност

3 години



6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Бутилка от 20, 250, 500, 750, 1000 ml.

6.6 Препоръки при употреба

Няма.

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Queisser Pharma GmbH & Co.

Schleswigerstr. 74,

D-24941 Flensburg

Germany

Медицинско представителство в България:

Либра АД

8. Регистрационен № в Регистъра по чл. 28 от ЗЛАХМ

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт
(подновяване на разрешението)**

10. Дата на (частична) актуализация на текста

