

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</b>
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № ..... <i>20190263</i>
Разрешение № ..... <i>26/М/МР-48629</i>
Одобрение № ..... <i>15-11-2019</i>

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Цинарикс форте 600 mg обвити таблетки**  
**Cynarix forte 600 mg coated tablets**

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка обвита таблетка съдържа 600 mg изсушен воден екстракт от листа на Артишок (*Cynara scolymus* L., folium) (4-6:1)).

Помощни вещества: 204,54 mg захароза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Обвита таблетка

Бели, двойноизпъкнали, продълговати, гланцирани обвити таблетки.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Растителен лекарствен продукт.

Цинарикс форте е показан:

- За облекчаване на диспептични оплаквания като усещане за натиск и пълнота, гадене, метеоризъм, оригване и болки в стомаха
- При нарушения на чернодробната система и жлъчните пътища;
- За стимулиране на жлъчната секреция и предпазване на черния дроб;
- При лека до умерена хиперлипидемия (хиперхолестеролемия и хипертриглицеридемия);
- За регулиране и подобряване на липидния метаболизъм.

Цинарикс форте е за употреба при възрастни и юноши над 12 години.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

*Възрастни и деца над 12 години*

1 таблетка 2 пъти дневно

##### *Педиатрична популация*

Цинарикс форте обвити таблетки не трябва да се прилага при деца под 12 години, поради липса на данни.



#### Начин на прилагане

Цинарикс форте обвити таблетки се приемат преди хранене, с достатъчно течност (например една чаша вода).

#### **4.3 Противопоказания**

- Свръхчувствителност към листа от артишок, към други растения от семейство *Asteraceae* или към някое от помощните вещества, посочени в т.б.1.
- Запушване на жлъчните пътища, холангит, холелитиаза и други заболявания на жлъчните пътища и хепатит.

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Педиатрична популация

Не се препоръчва за употреба при деца под 12 години.

Ако симптомите се влошат или продължат след 2 седмици прием на лекарствения продукт, трябва да се потърси лекарска помощ.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство.

#### **4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Цинарикс форте не се препоръчва по време на бременност и при жени с детероден потенциал, които не вземат контрацептивни мерки.

Цинарикс форте не трябва да се използва по време на бременност.

Няма налични данни за ефект върху фертилитета.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Цинарикс форте обвити таблетки не повлиява или незначително повлиява способността за шофиране и работа с машини.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

За оценка на честотата на нежеланите реакции е използвана следната класификация

Много чести (>1/10)

Чести (>1/100 до <1/10)

Нечести (>1/1000 до <1/100)



Редки (>1/10000 до <1/1000)

Много редки (< 1/10000)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се определи честотата).

Стомашно-чревни нарушения:

С неизвестна честота: Може да се появи слаба диария с коремни спазми, както и оплаквания в епигастриума, като гадене и киселини.

Нарушения на имунната система:

С неизвестна честота: алергични реакции.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: 02 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

#### 4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Други продукти при заболявания на жлъчните пътища  
АТС код: A05AX

Идентифицирани са кафеолхиновите киселини, флавоноидите (напр. лутеолин) и сесквитерпеновите лактони като активни съставки на екстракта от листа на артишок. Кафеолхиновите киселини увеличават секрецията на жлъчни киселини, което е основен механизъм при лечението на диспептични оплаквания. Липидо-понижаващото действие на екстракта от артишок се дължи на лутеолина, който значително намалява биосинтезата на холестерол. Горчивите на вкус на сесквитерпеновите лактони (напр. цинаропикрин) стимулират секрецията на стомашни киселини.

Установено е, че при *In vitro* проучвания кафеолхиновите киселини показват протективно действие върху хепатоцитите; при експериментално предизвикано окислително увреждане предпазват мембраната на чернодробните клетки.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция:



Холеретичният ефект настъпва 30 минути след приема на лекарствения продукт, съдържащ екстракт от листа на артишок. Бързото увеличение на плазмените концентрации на кафеената киселина, ферулова киселина и изоферуловата киселина предполага, че абсорбцията се осъществява поне частично в горната част на червата.

Счита се, че дебелото черво е другото потенциално място на абсорбция, тъй като получените стойности на  $T_{max}$  за тотални дихидрокафеена и дихидроферулова киселини са между 6-7-ия час.

Установено е, че 33% хлорогенова киселина и 100% кефеена киселина се абсорбират в тънките черва след перорално приложение.

#### Биотрансформация, елиминиране:

Кафеената киселина, нейните метилирани производни ферулова киселина и изоферулова киселина и техните хидрогенирани производни дихидрокафеена киселина и дихидроферулова киселина са оценени като метаболити на кафеоилхиновите киселини. Голяма част от тези метаболити се елиминират под форма на сулфати или глюкорониди. Показан е двуфазен профил на елиминиране.

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Не са провеждани изпитвания за репродуктивна токсичност, генотоксичност и канцерогенен потенциал.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Захароза

Силициев диоксид

Малтодекстрин

Талк

Хидроксипропил целулоза

Магнезиев стеарат

Титанов диоксид (E 171)

Арабска гума

Еудражит Е

Метилцелулоза

Калциев карбонат

Повидон К30

Глицерол 85%

Монтагликолов восък

### **6.2 Несъвместимости**

Не е приложимо.

### **6.3 Срок на годност**

3 години



#### **6.4 Специални условия за съхранение**

Да не се съхранява над 30°C.

#### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Бели, двойноизпъкнали, продълговати, гланцирани обвити таблетки, поставени в PVC/PVdC/Al блистери.

Видове опаковки: по 30 и по 90 обвити таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

#### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

Salzbergstrasse 96

6067 Absam/Tirol,

Австрия

phone: + 43 5223 57926 0

fax: + 43 5223 57926 11

e- mail: pharma@montavit.com

### **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Регистрационен номер

### **9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

### **10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

Ноември 2019

