

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Лайф® 900, 900 mg филмирани таблетки
Laif® 900, 900 mg film-coated tablets
Сух екстракт от жълт кантарион (3 - 6 : 1)
Hyperici herba cum flores extractum siccum (3 - 6 : 1)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <u>26060758</u>
Разрешение № <u>11-48877</u> , 18. 07. 2012
Одобрение № <u>/</u>

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество:

Hyperici herba cum flores extractum siccum (сух екстракт от жълт кантарион) (3 - 6 : 1)
900,0 mg
(Екстрагент: 80 об. % етанол)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За лечение на леки до умерени депресивни епизоди.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Ако няма друго предписание, възрастни и деца над 12 години приемат по 1 филмирана таблетка дневно с малко течност, след закуска, без да се сдъвква.

Тъй като в първите дни на приложение лечебното въздействие на лекарствения продукт се изгражда постепенно, Лайф 900 трябва да се приема без прекъсване в продължение на 14 дни, за да бъде постигнат желания ефект.

По принцип продължителността на употреба не е ограничена, като отчетливо подобрене се наблюдава след 4-6 седмици на употреба. В случай, че до този момент не настъпи подобрене или симптомите се влошават, трябва да се направи преоценка на лечението.

4.3 Противопоказания

Лайф 900 не може да се приема едновременно с циклоспорин, сиролимус, такролимус за вътрешна употреба или индинавир респ. с други протеазни инхибитори при анти-ХИВ терапията, иринотекан и други цитостатици, както и с други антидепресанти.

Лайф 900 не трябва да се приема при известна свръхчувствителност към жълтия кантарион или към някое от помощните вещества, при известна свръхчувствителност на кожата към светлината, както и при тежки депресивни епизоди.



Да не се приема от деца под 12 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При едновременна употреба Лайф 900 може да намали действието на антикоагуланти от типа на кумарина (фенпрокумон, варфарин), имунодепресанти (циклоспорин, сиролимус, такролимус за вътрешна употреба), дигоксин, теофилин и амитриптилин.

При пациенти, които приемат такива лекарства, трябва да бъдат провеждани подходящи контроли на лечението особено в началото и след приключване на приема на Лайф 900 (напр. определяне на концентрацията на лекарството в плазмата или цялата кръв) (вижте също „Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие“).

По време на употребата на Лайф 900 трябва да се избягва интензивно облъчване с ултравиолетови лъчи (продължителни слънчеви бани, кварцова лампа, солариум) или да се осигури достатъчна защита от слънцето.

Жени, които приемат орални хормонални контрацептиви, трябва да бъдат уведомени за възможно междинно кървене като следствие от лекарствено взаимодействие и да бъдат посъветвани да предприемат допълнителни мерки за предпазване, тъй като сигурността на контрацепцията като цяло може да бъде понижена.

Когато едновременно се прилагат други лекарства, се изисква внимание дори и след прекратяване приема на Лайф 900. (вж. точка 4.5)

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

В единични случаи са били установени взаимодействия с дадените по-долу лекарствени вещества, при които може да се стигне до отслабване на терапевтичния им ефект:

Антикоагуланти от типа на кумарина (напр. фенпрокумон, варфарин), имуносупресиви (напр. циклоспорин, сиролимус, такролимус за вътрешна употреба), дигоксин, индинавир и други протеазни инхибитори при анти-ХИВ терапията, иринотекан и други цитостатици, амитриптилин, мидазолам, симвастатин, ивабрадин, теофилин.

Лекарства, съдържащи жълт кантарион, могат да подпомогнат метаболизирането на лекарствените средства, които се метаболизират чрез цитохром P450 ензимна система. От това може да следва отслабване и/или намаляване действието на съответното лекарствено средство.

При едновременен прием на определени антидепресанти (нефазодон, пароксетин, сертралин) техният терапевтичен ефект може да се усили. В единични случаи могат да настъпят нежелани реакции в засилена степен (серотонинергически ефекти) като гадене, повръщане, страх, безпокойство и обърканост.

При едновременна терапия с други лекарствени продукти, които въздействат фотосенсибилизиращо, съществува теоретична вероятност за засилване на фототоксичните реакции (вж. точка 4.8).



При жени, употребяващи орални хормонални контрацептиви, които взимат Лайф 900 има вероятност от поява на междинно кървене, както и понижаване на сигурността на контрацепцията.

Ето защо, във всички случаи на прием заедно с други лекарства трябва да бъде потърсен съвет от лекар.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не е налице достатъчно опит, свързан с употребата на екстракти от жълт кантарион по време на бременност и кърмене. Поради това Лайф 900 не трябва да се употребява през периода на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лайф[®] 900 не променя възможностите за реакция и не пречи на способността за активно участие в пътното движение.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Класификация	Честота на поява
Много чести	> от 1 на 10 пациента
Чести	< от 1 на 10 пациента и > от 1 на 100 пациента
Не чести	< от 1 на 100 пациента и > от 1 на 1000 пациента
Редки	< от 1 на 1000 пациента и > от 1 на 10000 пациента
Много редки	< от 1 на 10000 пациента и изолирани случаи

В редки случаи, особено при хора със светла кожа, повишената чувствителност на кожата към светлина (фотосензибилизация), може да доведе до реакции подобни на тези при слънчево изгаряне (парене, чувствителност към студ или болка) върху изложените на светлина участъци на кожата.

В редки случаи е възможна появата на стомашно-чревни оплаквания; кожни алергични реакции като зачервяване, оток и/или сърбеж на кожата; умора.

Цветът на урината може да стане по-наситено жълт при определени обстоятелства. Това се дължи на естествения оцветител рибофлавин (витамин B2), който се съдържа в обвивката на таблетките.

4.9 Предозиране

Симптоми на интоксикация след прием на продукти, съдържащи жълт кантарион не са били докладвани до този момент.

При поемане на много големи количества могат да се проявят фототоксични симптоми и описаните нежелани лекарствени реакции да се проявят в по-висока степен. При предозиране кожата на пациентите трябва да се предпазва от слънчева светлина и UV радиация в продължение на 1-2 седмици чрез намаляване времето, прекарано на открито, подходящо облекло и използване на козметични продукти с висок слънцезащитен фактор.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Антидепресант на растителна основа, АТС код: N06AX25.

За водно-алкохолните екстракти на жълтия кантарион чрез клинични проучвания и медицинския опит е доказан антидепресивния ефект. Механизмът на действие, осигуряващ този ефект, не е достатъчно изяснен до този момент.

Целите екстракти от жълт кантарион инхибират моноаминооксидазата, както и СОМТ. Инхибирането на MAO от селектирания хиперицин е доказано, че е значително по-ниско от това, което е в резултат на целия екстракт от растението. СОМТ инхибицията се дължи на флавоноидите в екстракта.

Измерената *in vitro* степен на инхибиране на MAO и СОМТ, не може да обуслови в достатъчна степен антидепресивния ефект на продуктите от жълт кантарион. Затова може да се допусне, че фармакологично релевантни инхибиращи концентрации не могат да бъдат достигнати и *in vivo*.

На базата на експериментални проучвания се дискутират допълнителни възможни механизми на действие, сред които най-възможни са инхибирането на синаптичния серотонин, норадреналина, допамина и GABA рептейка, адаптивни промени на рецепторно ниво, неврохормонални и невроимунологични ефекти.

При проучвания с животни продуктите от жълт кантарион действат антагонистично върху резерпин-индуцираната хипотермия, повлияват продължителността на анестезията и водят до съкращаване на имобилната фаза в теста на Porsolt.

5.2 Фармакокинетични свойства

Хиперицин и псевдохиперицин: След перорален прием на Лайф® 900 (1 x 1 таблетка) след $7,9 \pm 1,3$ часа е било измерено максимално плазмено ниво ($3,8 \pm 1,4$ нг/мл) на хиперицин. След $2,7 \pm 0,7$ часа е била достигната максимална концентрация ($10,2 \pm 3,9$ нг/мл) на псевдохиперицин. Периодът на полуживот при хиперицина е $18,7 \pm 4,8$ часа, а при псевдохиперицина - $17,2 \pm 8,4$ часа.

Въз основа на своите липофилни свойства хиперицините преодоляват кръвно-мозъчната бариера и така попадат в своите места на действие в ЦНС.

Хиперфорин: След перорален прием на Лайф® 900 (1 x 1 филмирана таблетка) след $4,5 \pm 1,2$ часа е било достигнато максимално плазмено ниво ($122 \pm 45,5$ нг/мл) на хиперфорин. Измереният период на полуживот е бил $17,5 \pm 4,5$ часа.

При ежедневен прием на Лайф® 900 (1 филмирана таблетка на ден) за 14 дни е било достигнато константно плазмено ниво (устойчиво състояние).

Както показва това проучване и други свързани дългогодишни изследвания тези съставки не се кумулират в организма.

5.3 Предклинични данни за безопасност

След прием на големи количества жълт кантарион при тревопасни животни, най-вече при овце и едър рогат добитък са наблюдавани фототоксични реакции.



При телета, при които са прилагани 1, 3 и 5 гр жълт кантарион на килограм телесно тегло, фототоксичните симптоми се проявяват при доза на 3 гр/ на килограм, след излагане на слънчева светлина (ARAYA 1981). Това количество е най-малко 30 пъти по-високо в сравнение с терапевтичните дози при хора.

След прилагане на 1800 mg от метанолен екстракт от жълт кантарион, еквивалентен на приблизително 5.4 mg хиперицин/ псевдохиперицин, при здрави доброволци от двата пола за 15 дни, минималната доза, предизвикала пигментации в края на този период е била значително редуцирана. UV-A чувствителността е била увеличена.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев нишестен гликолат (тип А), кроскармелоза натрий, Еудрагит® Е 100, силициев диоксид колоиден дисперсен, макрогол 4000, магнезиев стеарат, натриев хидроген карбонат, рибофлавин Е 101, талк, титанов диоксид Е 171.

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност е 36 месеца.

Лайф 900 не трябва да се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С!
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Системата на затваряне представлява блистер от алуминиево фолио (99,5 % Al съгласно DIN EN 546 с първично акрилатно/PVC лаково покритие с безцветно PVC-PVDC фолио (лъскаво прозрачно твърдо PVC фолио с безцветно PVDC покритие)

Оригинална опаковка	от 20	филмирани таблетки
Оригинална опаковка	от 60	филмирани таблетки
Оригинална опаковка	от 100	филмирани таблетки

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STEIGERWALD



Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
64295 Darmstadt
Германия

Медицинско представителство в България: Либра ЕАД

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20060758

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

27.12.2006

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юни 2011 г.

