

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сарженор 1 g/5 ml перорален разтвор
Sargenor 1 g/5 ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула Сарженор с 5 ml перорален разтвор съдържа 1,00 g (200 mg/ml) аргинин аспартат (*arginine aspartate*) като активно вещество.

Помощни вещества с известен ефект: метил р-хидроксibenзоат, пропил р-хидроксibenзоат и захароза.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на умора.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

Възрастни и деца над 12 години:

2 - 3 ампули дневно.

Педиатрична популация

Деца от 3 до 12 години: ½ – 2 ампули дневно.

Сарженор се приема перорално, с храна или малко количество вода.

Лечението продължава 15 дни. Продуктът се отпуска без лекарско предписание.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество и/или към някое от помощните вещества, главно към пропил- или метил парахидроксibenзоат.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти с скорошен инфаркт на миокарда, този лекарствен продукт трябва да се приема само под лекарско наблюдение.

При пациенти страдащи от захарен диабет или спазващи съответната диета, да се има предвид, че 1 ампула (5 ml перорален разтвор) съдържа 1 g захароза.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	9800194
Разрешение №	BG/MA/MP-60415
Одобрение №	03-10-2022



Този лекарствен продукт съдържа захароза. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа метил р-хидроксibenзоат и пропилфидроксибензоат, които могат да причинят алергични реакции (евентуално забавени), обрив и уртикария.

При поява на умора при деца е препоръчителна консултация с лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействието с други лекарствени продукти. Няма известни клинично значими взаимодействия за аргинин аспартат.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременост

Няма достатъчно данни за употребата на аргинин аспартат при бременни жени.

Проучванията върху животни са недостатъчни по отношение на репродуктивната токсичност. Следователно, този продукт не трябва да се използва по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не налага лечение с него.

Кърмене

Няма контролирани проучвания при кърмещи жени. Поради липса на данни, продуктът не се препоръчва за употреба и по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сарженор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Този лекарствен продукт може да причини стомашно-чревни нарушения като диария, повръщане и гадене при високи дози.

Честотата на следните нежелани реакции не може да бъде оценена въз основа на:

Системно-органен клас	Честота
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>	Макулопапулозни обриви
<u>Изследвания</u>	Повишаване нивото на глюкоза в кръвта
Стомашно-чревни нарушения	С неизвестна честота: диария, повръщане, гадене *

* При високи дози

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.: +359 2 8903417,
уебсайт: www.bda.bg



4.9 Предозиране

Продължителното или случайно поглъщане на големи дози може да причини стомашно-чревна разстройство като диария, гадене и повръщане.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Храносмилателна система и метаболизъм. Тонизиращи лекарствени продукти

АТС код: A13A 00

Това лекарство съдържа молекула, която комбинира две аминокиселини под формата на аргинин L-аспартат. И двете са естествени вещества, които вече присъстват в тялото.

5.2 Фармакокинетични свойства

Адсорбция

Аргининът и аспарагиновата киселина се абсорбират добре след перорално приложение.

Разпределение

Двете аминокиселини се разпределят лесно в тъканите.

Елиминиране

Лекарството се елиминира чрез ренална екскреция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма специфична информация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза

Пропил парахидроксибензоат (E 216)

Метил парахидроксибензоат (E 218)

Есенция-кайсия

Карамел (E 150)

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия за съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение.



6.5 Данни за опаковката

Ампули от кафяво стъкло от II хидролитичен клас с пръстени за разчупване.
Опаковка от 20 или 40 ампули.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
1505 София
България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 9800194

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

Дата на първо разрешение: 06.07.1998
Дата на последно подновяване: 10.03.2010

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Април 2022

