

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № 2020 0032

Разрешение № BG/MA/MP-99823

Одобрение № 28-02-2020

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

Тавипек ФОРТЕ 300 mg стомашно-устойчиви меки капсули
Tavipec FORTE 300 mg gastro-resistant soft capsules

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 капсула съдържа 300 mg масло от широколистна лавандула (*Lavandula latifolia* Medik).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Жълти, продълговати, стомашно-устойчиви меки капсули, съдържащи прозрачна, подвижна, светло-жълта до зеленикаво-жълта течност

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ**4.1 Терапевтични показания**

Тавипек ФОРТЕ е растителен лекарствен продукт за облекчаване симптомите на остър бронхит и за поддържащо лечение на синусит или кашлица, свързана с обикновена настинка.

Ако след 7 дни поддържате висока температура или не се чувствате по-добре, трябва да потърсите лекарска помощ.

Тавипек ФОРТЕ е предназначен за възрастни и деца над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложениеДозировка

Възрастни и деца над 12 години: по 1 капсула 3 пъти дневно.

Педиатрична популация

Не се препоръчва употреба при деца под 12 годишна възраст, поради липса на достатъчно данни.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Приемайте капсулите цели с малко течност, 30 минути преди хранене.

Продължителност на лечението:

Ако след 7 дневен прием, поддържате висока температура или не се чувствате по-добре, консултирайте се с Вашия лекар.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако получите задух, треска или отделяте гнойни или кървави храчки, трябва да се свържете с Вашия лекар незабавно.

Поради липса на достатъчно данни, не се препоръчва употреба при деца под 12 годишна възраст.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани изпитвания за лекарствени взаимодействия.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Не се препоръчва употребата на това лекарство по време на бременност и кърмене, поради липса на достатъчно данни.

Не са налични данни за влияние върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани изпитвания за влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

При оценката на нежелани лекарствени реакции, са използвани следните честоти:

- нечести (1 на 1000);
- много редки (по-малко от 1 на 10000)

Нечести: може да се появи уригване и леко гадене.

Много редки: възможни са алергични реакции по кожата.

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

4.9. Предозиране



Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: муколитик, продукти при кашлица и настинка
АТС код: R05CB

Тавипек ФОРТЕ има отхрачващо действие (увеличава мукоцилиарния клирънс поради секреция на слюз) и повишава честотата на цилиарното действие; следователно вискозният слюз се втечнява и активно се транспортира до устната кухина, като по този начин се улеснява отхрачването.

Рандомизирано, двойно-сляпо, плацебо-контролирано проучване, включващо 258 пациенти с бронхит, показва положителен клиничен ефект и добра поносимост след 10 дни лечение. Подобреното на симптомите на бронхит е било оценено по BSS. В друго рандомизирано, плацебо-контролирано проучване, включващо 220 пациенти, с синусит, е бил наблюдаван положителен клиничен ефект и благоприятна съвместимост, след продължителност на лечението от 10 дни. Подобреното на симптомите на синусит е оценено по TSS скала. Освен това, в проучването SNOT-20, в групата на лекуваните с Тавипек ФОРТЕ се наблюдава значително подобрене на качеството на живот, в сравнение с плацебо групата.

5.2. Фармакокинетични свойства

Не са налични фармакокинетични данни за етеричното масло.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и репродуктивна токсичност.

За лавандуловото масло мутагенният и канцерогенен потенциал не са изпитвани. Маслото от широколистна лавандула е с нисък сензибилизиращ потенциал.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Капсула:

Желатин

Глицерол 85%

Покритие:

Съполимер на метакриловата киселина и етилакрилат (1:1) 30 % дисперсия

Натриев лаурилсулфат

Пропиленгликол

Полисорбат 80

Глицеролов моностеарат.

6.2 Несъвместимости

Не е приложимо.



6.3. Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява в оригиналната картонена кутия, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тавипек ФОРТЕ капсули са опаковани в блистери от алуминиево / PVC/PVdDC фолио.

Видове опаковки:

20 капсули (1 блистер с 20 капсули поставени в картонена кутия)

60 капсули(3 блистера с 20 капсули поставени в картонена кутия)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

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

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H.

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

Reg. №

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

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

