

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ 5936 / 06.10.09
Одобрено: № 7 / 28.09.2009

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Laif® 600 (Лайф® 600)

Активно вещество: сух екстракт от жълт кантарион

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 филмирана таблетка съдържа:

Активно вещество:

Hiperici herbae extractum siccum (5 - 8 : 1) 612,0 мг
(Екстрагент: 50 об. % етанол)

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки, филмирани

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Леки до умерени депресивни разстройства.

4.2 Дозировка, начин и продължителност на приложение

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 лекарственото средство се изгражда постепенно, Лайф 600 трябва да се приема без прекъсване в продължение на 14 дни, за да бъде постигнат желаният ефект.

По принцип продължителността на употреба не е ограничена, като отчетливо подобрене се наблюдава след 4-6 седмица 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 600 не може да се приема едновременно с циклоспорин, сиролимус, такролимус за вътрешна употреба или индинавир респ. други протеазни инхибитори при анти-ХИВ терапията, иринотекан и други цитостатици, както и други антидепресанти.

Лайф 600 не трябва да се приема при известна свръхчувствителност към жълтия кантарион или някое от помощните вещества в лекарството, 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 прием с Лайф 600 може да се 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 600 (напр. определяне на концентрацията на лекарството в плазмата или цялата кръв) (виж също „Взаимодействия с други лекарствени средства и други форми на взаимодействие“).

По време на употребата на Лайф 600 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 продукта, съдържащ жълт кантарион. (вж. Взаимодействия)

Продуктът е неподходящ при хора, с лактазна недостатъчност, галактоземия или глюкозен / галактозен синдром на малабсорбция.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени средства 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), имunosупресиви (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 на действието на съответния лекарствен продукт.

При едновременен прием с 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 средства, които действат фотосенсибилизиращо, съществува теоретична вероятност за засилване на фототоксичните реакции (виж „Нежелани лекарствени реакции“).



При жени, употребяващи орални хормонални контрацептиви, които взимат Лайф 600, 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 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 600 не трябва да се употребява през периода на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Лайф 600 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: N06AP01.

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 COMT. Инхибирането на MAO от селектирания хиперицин е доказано, че е значително по-ниско от това, което е в резултат на целия екстракт от растението. COMT инхибицията се дължи на флавоноидите в екстракта. Измерената ин витро степен на инхибиция на MAO и COMT, 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 ин vivo. На базата на експериментални проучвания се дискутират допълнителни възможни механизми на действие, сред които най-възможни са инхибицията на синаптичния серотонин, норадреналина, допамина и GABA реуптейка, 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® 600 (1 x 1 филмирана таблетка) след $8,1 \pm 1,8$ часа е било измерено максимално плазмено ниво ($3,1 \pm 1,6$ нг/мл) на хиперицин. След $3 \pm 1,4$ часа е била достигната максимална концентрация ($8,5 \pm 4,4$ нг/мл) на псевдохиперицин. Периодът на полуживот при хиперицина е $23,8 \pm 5,5$ часа, а при псевдохиперицина - $25,9 \pm 10,2$ 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® 600 (1 x 1 филмирана таблетка) след $4,4 \pm 1,5$ часа е било достигнато максимално плазмено ниво ($83,5 \pm 27,8$ нг/мл) на хиперфорин. Измереният период на полуживот е бил $19,6 \pm 6,4$ часа.

При ежедневен прием на Лайф® 600 (1 филмирана таблетка на ден) за 14 дни е било достигнато константно плазмено ниво (равновесно състояние) (хиперицин: около 2,8 нг/мл, псевдохиперицин: около 1,5 нг/мл, хиперфорин: около 14,8 нг/мл).

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 наз 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 мг. от метанолен екстракт от жълт кантарион, еквивалентен на приблизително 5.4 мг. 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 Помощни вещества

Кроскармелоза натрий, Еудрагит® Е 100, високодисперсен силициев диоксид, лактоза монохидрат, макрогол 4000, магнезиев стеарат (растителен), малтодекстрин, рибофлавин Е 101, талк, титанов диоксид Е 171.

6.2 Несъвместимости

Няма.

6.3 Срок на годност

Срокът на годност е 36 месеца.

Лайф 600 не бива да се използва след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката.

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °С!

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

6.5 Вид и съдържание на контейнера

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 Указания за употреба (и изхвърляне)

Няма.

7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STEIGERWALD
Arzneimittelwerk GmbH
Havelstraße 5
64295 Darmstadt
Германия
Телефон +49 6151 33050



Медицинско представителство в България: Либра ЕАД

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА / ПРОДЪЛЖАВАНЕ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО**

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2007 г.

