

## **Кратка характеристика на продукта**

**TINCTURA CRATAEGI**

Oral drops, solution

**BOTTLE 50 ml**

**НАСТОЙКА ОТ ГЛОГ**

**КАШКИ ПЕРОРАЛНИ, РАЗТВОР ПЕРОРАЛЕН**

**БУТИЛКА 50 ml**



### 1. Име на лекарствения продукт


Tinctura crataegi oral drops, solution

Настойка от глог капки перорални, разтвор

### 2. Количествен и качествен състав

Състав на лекарствения продукт в 100 ml:

№ по ред	Лекарствени вещества:	
1	Hawthorn leaf and flower (Crataegi folium cum florae)	20.0 g

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-13134/01.06.06 r	
№ 5/29.05.2016	

### 3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Неврогенни смущения на сърдечната дейност след физическо и психическо натоварване при здраво сърце.

#### 4.2. Дозировка и начин на употреба

Ако не е предписано друго се приемат по 20-30 капки от настойката от глог в чаена лъжичка или на бучка захар, 2 - 3 пъти дневно. Максимална продължителност на приложението - 6 седмици.

#### 4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките на продукта. Продуктът е противопоказан по време на бременност. Продуктът е противопоказан при деца под 5 години.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Този продукт съдържа 70 % (об./об.) етанол. Всяка доза съдържа 0.3 g етанол. Представлява опасност за страдащите от чернодробни заболявания, алкохолизъм, епилепсия, мозъчни увреждания, както и за бременни и деца.

Запалим продукт!

Необходима е консултация с лекар ако симптомите не се повлияват повече от 6 седмици, или има отоци по краката, болки в областта на сърцето ирадиращи към лявата ръка, стомаха, гърба, диспнеа, за преценка на лечението.

Може да се комбинира с валерианови капки.

Дразни очите при директно попадане.

#### 4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Продуктът може да засили ефектите на дигиталисовите гликозиди и др.



#### 4.6. Бременност и кърмене

Няма данни. Не се препоръчва употреба по време на бременност.

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

Не са известни.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

Няма нежелани лекарствени реакции при правилно дозиране. В литературата е описано при изследване на 367 пациенти едно оплакване от гадене, главоболие, мигрена, палпитации и диария. В литературата е описан един случай на алергична реакция към *Tinctura Crataegi*.

#### 4.9. Предозиране

Седация, затруднено дишане и тремор, но без фатален край.

### 5. Фармакологични данни

#### 5.1. Фармакодинамични свойства

АТС код: **CO1EB 04**

Фармакологичните изследвания на етанолов извлек от *Crataegus* са започнали в началото на 60-те години на 20 век. *In vivo* и *in vitro* експерименти показват, че етанолов извлек от *Crataegus* подобрява коронарния кръвоток, предизвиква вазодилатация и хипотония, намалява периферната резистентност, подобрява периферния кръвоток и циркулацията, има положителен инотропен и антиаритмичен ефект. При хора етанолов извлек от *Crataegus* има положителен инотропен ефект, като повишава рефрактерния период, който сърдечните гликозиди намаляват, намалявайки по този начин вероятността от аритмия и стабилизирайки сърдечния ритъм. Етаноловият извлек от *Crataegus* е също така периферен вазодилататор, понижава кръвното налягане и повишава коронарния кръвоток. Има позитивен дромотропен и негативен батмотропен ефекти и повишава коронарната и миокардна циркулаторна перфузия.

Механизмът на действие на етанолов извлек от *Crataegus* все още остава неизяснен, но до известна степен може би се дължи на действие върху ЦАМФ (моноацетил-витексин-рамнозид е фосфодиестеразен инхибитор в *Crataegus*) или тромбоксан-2 инхибиране, инхибиране на протеин киназа С и антиоксидантно действие.

Етанолов извлек от *Crataegus* притежава и антихиперлипидемичен ефект.

Съдържащите се в настойката флавоноидни -О- и -С- гликозиди се разбират добре в стомашно-чревния тракт.



## 5.2. Фармакокинетични свойства

Настойката от глог се резорбира добре в стомашно-чревния тракт.

## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Опитите с животни показват, че при интерапериториално приложение на водно-алкохолният извлек от листа и цвят от глог във високи дози на мишки  $LD_{50}$  1170 mg/kg и плъхове  $LD_{50}$  300 mg/kg (при стандартизиран извлек за съдържание на олигомерни процианиди 18.75%) са регистрирани токсични ефекти: седация, диспнея, тремор. При орално приложение на същия извлек при проучванията за токсичност при еднократно приложение и при многократно приложение не са регистрирани токсични ефекти, няма тератогенни ефекти. Няма данни относно карциногенността. Данните, свързани с генотоксичността и мутагенността предполагат малък карциногенен риск, релевантен за хората.

## 6. Фармацевтични данни

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Помощни вещества	
Ethanol (96 per cent)	85.44 ml
Water, purified	до 100.0 ml

### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма

### 6.3. Срок на годност

2 (две) години

Период на използване след първоначално отваряне – 1 (един) месец при температура до 25 °C.

### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на сухо и защитено от пряка слънчева светлина място, при температура до 25 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

### 6.5. Данни за опаковката

Бутилки от полиетилентерефталат от 50 ml затворени с капачки на винт от полиетилен ниско налягане. Всяка първична опаковка заедно с капкомер от полиетилен се поставя във вторична опаковка от едностранно хромиран картон по БДС 11373-89. Капачките и капкомера отговарят на изискванията на Ph. Eur.5 ed., 3.2.2.



**6.6. Препоръки при употреба**

Няма специални изисквания.

**7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

ПАНАЦЕЯ 2001, ул. Гълабец № 2, София

**8. Регистрационен номер**

П-2639/12.2000 г.

**9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт**

12.2000 година

**10. Дата на актуализация на текста**

