

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

Sympathyl film-coated tablets

Симпатил филмирани таблетки

2. Качествен и количествен състав

Eschscholzii californici folium cum flore extractum siccum 20.00 mg

Crataegi folium cum flore extractum siccum 75.00 mg

Magnesium oxide 124.35 mg

За помощните вещества виж т. 6.1

3. Лекарствена Форма

Обвити таблетки

4. Клинични данни

4.1 Показания

- симптоматично лечение на повишена нервна възбуда при възрастни
- Леки нарушения на съня
- Нарушения, дължащи се на повишена сърдечна възбудимост при възрастни със здраво сърце

4.2 Дозировка и начин на приложение

За употреба само при възрастни.

Обичайната доза е 4 таблетки дневно, приети по 2 таблетки сутрин и вечер преди хранене.

4.3 Противопоказания

Този лекарствен продукт НИКОГА НЕ ТРЯБВА да се прилага в следните случаи:

- Свръхчувствителност към някоя от съставките
- Тежко бъбречно увреждане (креатининов клирънс по-нисък от 30 ml/мин/1.73 m²)

Този лекарствен продукт ОБИКНОВЕНО НЕ СЕ прилага в следните случаи:

- В комбинация с квинидин-подобни лекарствени продукти (виж т. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия)

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Квинидин-подобни лекарства (виж лекарствени взаимодействия) Бременност и кърмене (виж 4.6)

4.5 Взаимодействия с други лекарства и други Форми на взаимодействия

Непрепоръчителни комбинации

С квинидин-подобни лекарствени продукти

Повишени плазмени концентрации на квинидин и риск от предозиране

(намалена бъбречна екскреция на квинидин поради алкализирание на урината)

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

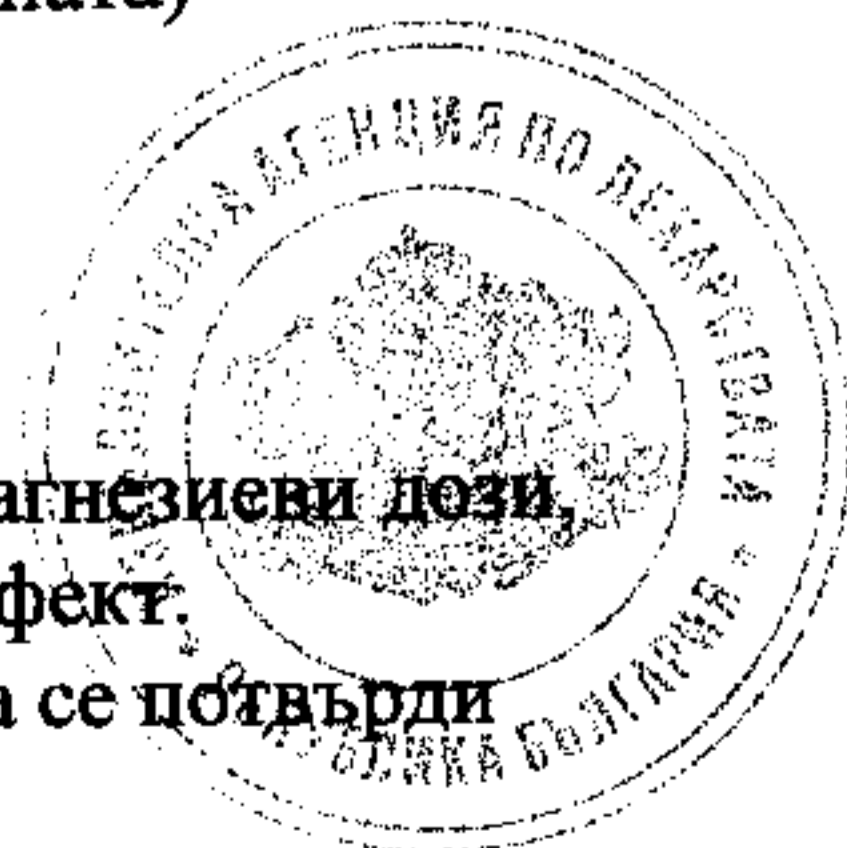
Няма достоверни данни за тератогенезата при животни.

Клинично, анализът на голям брой бременни жени, които са приемали магнесиеви дози, изглежда не показва никакъв особен малформативен или фетотоксичен ефект.

Въпреки това само епидемиологичните проучвания могат да позволят да се потвърди липсата на риск.

Още повече изследването на бременни жени, приели екстракти от eschscholitzia и

РЕПУБЛИКАНСКА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-5582</u> / <u>31.08.09</u>
Одобрено: <u>N-6/29.06.2009</u>



hawthorn blossom, е достатъчно да изключи всякакъв риск.

Следователно, като предпазна мярка е за предпочитане да не се използва този лекарствен продукт по време на бременност.

Кърмене:

При липсата на данни отнасящи се за екстракти eschscholitzia и hawthorn blossom и защото магнезия преминава в кърмата, употребата на този лекарствен продукт трябва да се избягва по време на кърмене.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Редки дигестивни нарушения (диария, абдоминална болка)

4.9 Предозиране

В случай на масивно предозиране има риск от синдром на анурия.

Лечение: рехидратация, принудителна диуреза. В случай на бъбречна недостатъчност е необходима хемодиализа или перитонеална диализа.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

**ФИТОТЕРАПИЯ И МИНЕРАЛНИ ЕЛЕМЕНТИ С ЦЕЛ
УСПОКОЯВАНЕ**

На психологична основа:

Магнезият по принцип е вътреклетъчен катион.

Той намалява невронната възбудимост и невромускулната трансмисия

и взема участие в редица ензимни реакции.

Като градивен елемент, половината от количеството магнезий в тялото е в костите

5.2 Фармакокинетични свойства

Чревната абсорбция на магнезиевите соли се влияе освен от други и

от пасивен механизъм, за когото разтворимостта на солта е определяща.

Чревната абсорбция на магнезиевите соли не надвишава 50%.

Екскрецията е главно чрез урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма приложения

6. Фармацевтични данни

6.1 Помощни вещества

Микрокристална целулоза, карбооксиметил целулоза, микронизирана стеаринова киселина, гуми лак, поливинил пиридон, ацетилирани моно глицериди, хидроокси метил – етил целулоза, титанов диоксид, PEG 6000, индиго кармин, азорубин, жълт железен оксид, талк.



6.2 Срок на годност
3 години

6.3 Специални мерки за съхранение
Да се съхранява под 25 °С

6.4 Вид на опаковката
Картонена кутия с 40 филмирани таблетки в PVC/AL блистери

6.5 Инструкции за работа и употреба
Няма специални изисквания

7. Притежател на разрешението за употреба
LABORATOIRE INNOTECH INTERNATIONAL
22 avenue Aristide Briand
B.P. 32
94111 ARCUEIL CEDEX - Франция

8. Номер на разрешението за употреба
20040274

9. Дата на първата регистрация на продукта
08. 06.04

10. Дата на последната редакция на текста

