

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственият продукт

Harpadol 435 mg capsules

Харпадол 435 mg капсули

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

11-6060/24.10.09

Към РУ

Одобрено:

N=7/28.09.2009

2. Качествен и количествен състав

1 капсула съдържа активно вещество:

Корен от дяволски нокът (*Harpagophyt iradix*) 435 mg

Съдържание на харпагозид не по-малко от 1.2 %

За пълния списък на помощните вещества виж т.6.1

3. Лекарствена форма

Капсула

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Този растителен лекарствен продукт традиционно се използва за симптоматично лечение на ставни болки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорална употреба.

За възрастни и деца над 12 години:

Начално лечение: по 2 капсули сутрин, обед и вечер по време на хранене, с голяма чаша с вода.

Поддържащи дози: по 1 капсула сутрин, обед и вечер по време на хранене, с голяма чаша с вода.

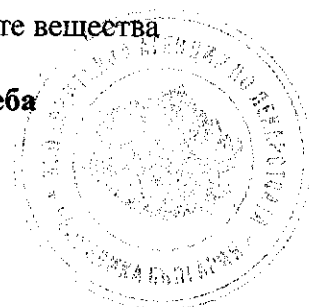
Препоръчва се лечение поне в продължение на 2-3 месеца.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества

4.4 Специално предупреждения и предпазни мерки при употреба

Да не се използва при деца под 12 години.



4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Няма съобщения за наблюдавани взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Безопасността на употребата по време на бременност и кърмене не е установена. Поради липсата на данни, като предпазна мярка Харпадол 435 mg капсули не трябва да се използва в този период.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Неприложимо.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Употребата на Дяволски нокът във висока доза може да се свърже с леки преходни стомашно-чревни смущения като диария, гадене, диспепсия.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противовъзпалителни / антиревматични растителни лекарствени продукти

АТС код: (растителен) M01AX 00

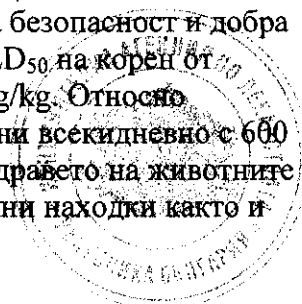
5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо

5.3 Предклинични данни за безопасност

Остра и подостра токсичност

Изследванията за остра и подостра токсичност, проведени с корен от Дяволски нокът на прах, който се съдържа в Харпадол 435 mg капсули показват неговата безопасност и добра поносимост. При изследванията за остра токсичност, резултатите за LD₅₀ на корен от Дяволски нокът на прах при плъхове са над 3 g/kg, а при мишки до 5 g/kg. Относно изследването за подостра токсичност проведено при плъхове третираны всекидневно с 600 mg/kg в продължение на 12 седмици не се наблюдава нарушение на здравето на животните (няма значими клинични, хематологични, биохимични или патологични находки както и



хистологични лезии или функционална кромка, свързана с приложението на Дяволски нокът).

Мутагенност / Генотоксичност

Обратно изследване за мутация, извършено върху бактерии, показва че праха от *Harpagophytum*, съдържащ се в Харпадол 435 mg капсула не е мутагенен за *Salmonella tyhimurium* (шамове TA 1535, TA 1537, TA 98, TA 100) и *Escherichia coli* (шам WP2 pKM101/uvr⁻) при тестове за мутация с или без метаболитно активиране.

6. Фармацевтични данни

6.1 Списък на помощните вещества

Магнезиев стеарат
Силициев диоксид, колоидален хидратиран
Хипромелоза (обвивка на капсулата)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка при температура под 25° C.

6.5 Данни за опаковката

Кафява опаковка от поливинилхлорид, съдържаща 45 или 150 капсули с осигуряваща капачка от полиетилен ниска плътност.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

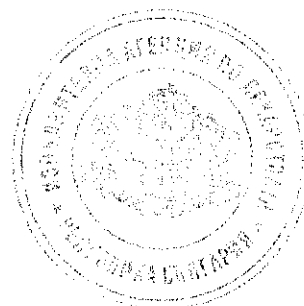
6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. Притежател на разрешението за употреба

LABORATORIES ARKOPHARMA
LID de Carros Le Broc-1 avenue , 2709 m
06510 CARROS
France
Tel : +33 4 93 29 11 28
Fax: +33 4 93 29 11 62

8. Номер на разрешението за употреба



9. Законово положение за предлагане

Без лекарско предписание

10. Дата на първо разрешаване/подновяване на разрешението за употреба

11. Дата на актуализиране на текста

Октомври, 2009

