

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hepadetox Intense, 200 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 200 mg tymonacyku (*Timonacicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Biała, podłużna, obustronnie wypukła tabletkę z rowkiem dzielącym.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w ostrych i przewlekłych schorzeniach wątroby o różnej etiologii oraz w toksycznym uszkodzeniu wątroby spowodowanym alkoholem, lekami lub substancjami chemicznymi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Początkowo 200 mg (1 tabletkę) 2-3 razy na dobę, następnie po ustąpieniu ostrych objawów 100 mg (pół tabletki) 2 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Młodzież w wieku powyżej 15 lat

Początkowo 200 mg (1 tabletkę) 2 lub 3 razy na dobę, następnie po ustąpieniu ostrych objawów 100 mg (pół tabletki) 2 razy na dobę.

Dzieci w wieku 15 lat i poniżej

Produkt leczniczy Hepadetox Intense nie może być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku 15 lat i poniżej (patrz punkty 4.3. i 4.4)

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na tymonacyk lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W celu obserwacji postępów leczenia zaleca się okresowo, co 4 tygodnie, wykonanie oznaczenia aktywności aminotransferaz.

Produkt leczniczy Hepadetox Intense nie może być stosowany u dzieci w wieku od 6 lat do 15 lat ze względu na nieodpowiednią dawkę substancji czynnej.

Ten produkt leczniczy zawiera laktozę. Pacjenci z rzadko występującą nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy typu Lapp lub zespołem złego wchłaniania glukozy–galaktozy nie powinni zażywać tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produktu leczniczego Hepadetox Intense nie należy stosować u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hepadetox Intense nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono według częstości występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($\geq 1/10\ 000$); częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit: częstość nieznana: nudności

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

częstość nieznana: odczyny skórne

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Zażycie dawki przekraczającej zalecaną zagraża przede wszystkim zmianami w OUN. Większe ryzyko występuje u dzieci, z powodu łatwiejszego przenikania tymonacyku przez barierę krew-mózg.

W 15-60 min po zażyciu doustnym nadmiernej dawki może rozwinąć się stan padaczkowy i śpiączka. Zaburzenia ośrodkowe utrzymują się do kilku tygodni a nawet miesięcy. Zgłaszano także osłabienie słuchu i głuchotę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach wątroby, kod ATC: A05BA

Mechanizm działania

Tymonacyk jest metabolizowany w wątrobie do N-formylocysteiny, która zawiera wolną grupę -SH. Wolne grupy SH dostarczają wodoru niezbędnego w procesach redukcji i unieczynniania wielu aktywnych i toksycznych metabolitów powstających w wątrobie ze związków endo- i egzogennych. Tymonacyk chroni miąższ wątroby przed uszkodzającym działaniem toksyn bakteryjnych, wirusowych oraz przemysłowych, leków i alkoholu. Działa także żółciopędnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Tymonacyk dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego.

Metabolizm

W wątrobie ulega przemianie do N-formylocysteiny a następnie do cysteiny, która jako aminokwas zostaje włączona w procesy przemian metabolicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Talk
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii PVC/Aluminium w tekturowym pudełku.
Wielkość opakowania: 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 listopada 2024

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO