

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Simepar cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena kapsula satur:

70 mg silimarīna (*Silymarinum*; aprēķināts kā A/B silibinīns īstā mērdadža [*Silybum marianum*] augļu sausajā ekstraktā)

4 mg tiamīna hidrohlorīda (*Thiamini hydrochloridum*; 97% tiamīna hidrohlorīda „DC” maisījuma veidā. Tas sastāv no 97% tiamīna hidrohlorīda un 3% hipromelozes)

4 mg piridoksīna hidrohlorīda (*Pyridoxini hydrochloridum*; 98% piridoksīna hidrohlorīda „DC” maisījuma veidā. Tas sastāv no 98% piridoksīna hidrohlorīda un 2% metilcelulozes)

4 mg riboflavīna (*Riboflavinum*)

12 mg nikotīnamīda (*Nicotinamidum*)

8 mg kalcija pantotenāta (*Calcii panthotenas*)

1,2 µg cianokobalamīna (*Cyanocobalaminum*; 0,1% ciankobalamīna „SD” maisījuma veidā. Tas ir izsmidzināts sauss pulveris, kas satur 0,1% ciankobalamīna maltodekstrīna matricē)

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Cietās kapsulas.

Tumši brūnas 2. izmēra cietās želatīna kapsulas ar uzdruku „Simepar mepha”. Tās satur gaiši brūnu pulveri.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Palīgīdzeklis toksisku aknu bojājumu, aknu iekaisuma slimību un hronisku aknu slimību gadījumā.

4.2. Devas un lietošanas veids

Parastā deva ir pa 1 kapsulai 3 reizes dienā pēc ēdienreizēm.

Turpmākai ārstēšanai devu var samazināt līdz 1-2 kapsulām dienā.

Simepar lietošanas laiks ir neierobežots, tas atkarīgs no slimības veida un smaguma pakāpes. Ārstēšanas kursu nosaka ārsts.

Nav pieredzes par bērnu ārstēšanu ar Simepar. Tāpēc ieteikumus par devām bērniem nevar sniegt.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvajām vielām, palīgvielām vai asteru dzimtas augiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un īpaša piesardzība lietošanā

Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, Lapp laktāzes deficītu vai glikozes–galaktozes malabsorbciju

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Piridoksīna hidrohlorīda (B₆ vitamīna) dienas deva virs 5 mg var pavājināt L- dopa darbību.

Piridoksīna hidrohlorīds (B₆ vitamīns) var pazemināt fenobarbitāla koncentrāciju serumā.

4.6. Grūtniecība un zīdīšana

Pētījumos ar dzīvniekiem nav pierādījumu par risku auglim, bet nav veikti kontrolēti pētījumi ar grūtniecēm vai sievietēm bērna zīdīšanas periodā, tāpēc, grūtniecības un bērna zīdīšanas periodā Simepar vajadzētu lietot, tikai gadījumos, ja efekts ir nozīmīgāks par iespējamo risku.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Nav veikti pētījumi par Simepar ietekmi uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Tomēr maz ticams, ka šīs zāles var radīt kādu negatīvu ietekmi.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Atsevišķos gadījumos novērota viegla caureja, dispepsija, alerģiskas reakcijas (izsitumi, nieze u.c).

4.9. Pārdozēšana

Simptomātiska ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Līdzekļi aknu slimību terapijai, lipotropiski līdzekļi.

ATĶ kods: A05B A03

Simepar ārstnieciskā iedarbība pamatojas uz tā spēju ietekmēt aknu šūnu membrānu caurlaidību.

B vitamīnu komplekss veido vidējā metaboliskā procesa funkcionālo vienību. Eksperimentu ar dzīvniekiem rezultāti parādījuši, ka tas aizsargā aknas, enzimatiski iedarbojoties uz olbaltumvielu un ogļhidrātu metabolismu. Tas veicina jau iepriekš bojātās aknu parenhīmas atjaunošanos. Bez tam hepatopātijas gadījumā mazinās audu spēja uzkrāt B vitamīnu kompleksu. Šādu trūkumu var kompensēt, lietojot B vitamīnu kompleksu, kas ir Simepar sastāvā.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Lielākā daļa iekšķīgi lietota silimarīna tiek izdalīta ar žulti un nonāk enterohepatiskajā apritē. Silibinīns izdalās galvenokārt caur nierēm, lai gan tā metabolīti, īpaši sulfātu un glikuronīdu savienojumi atrodami arī žultī. Cilvēkiem silibinīna izdale ilgst aptuveni 24 h, un ar žulti izdalās 20 - 40% no kopējā uzņemtā silibinīna daudzuma. Tikai 3 - 7% no kopējās devas izdalās caur nierēm.

5.3. Preklīniskie dati par drošību

Ne-klīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošību, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti un toksisku ietekmi uz reproduktivitāti neliecina par īpašu risku cilvēkiem

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kapsulas pildījums

Laktozes monohidrāts, talks, metilceluloze, hipromeloze, maltodekstrīns, citronskābe, nātrija citrāts.

Kapsulas apvalks

Želatīns, attīrīts ūdens, titāna dioksīds (E 171), sarkanais dzelzs oksīds (E 172), melnais dzelzs oksīds (E 172).

Uzdrukas tinte

Titāna dioksīds (E 171), 45% šellaka glazūra (22% esterificēta), sojas lecitīns (E 322), pretputu viela DC 1510.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pa 10 kapsulām PVH/PVDH alumīnija folijas blisterplāksnītēs.
Iepakojumā 40 kapsulas.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

7. Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Mepha Lda.
Lagoas Park, 2740-298 Porto Salvo
Portugāle.

8. Reģistrācijas numurs(i).

94-0239

9. Reģistrācijas/pārreģistrācijas datums(i)

31.10.1994./03.11.1999./ 13.04.2005.

10. Teksta pēdējās pārskatīšanas datums

2009. gada septembris