

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Béres Drops Plus picături orale soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături orale, soluție conține molibden 0,1902 mg sub formă de molibdat de amoniu. 4 H₂O, vanadiu 0,1219 mg sub formă de vanadat de amoniu, bor 0,1049 mg sub formă de acid boric, cobalt 0,0248 mg sub formă de clorură de cobalt (II). 6 H₂O, cupru 0,2545 mg sub formă de sulfat de cupru (II). 5 H₂O, fier 2,009 mg sub formă de sulfat de fier(II). 7 H₂O, magneziu 0,4044 mg sub formă de sulfat de magneziu. 7 H₂O, mangan 0,3055 mg sub formă de sulfat de mangan. H₂O, nichel 0,1087 mg sub formă de sulfat de nichel (II). 6 H₂O, fluor 0,0904 mg sub formă de fluorură de sodiu și zinc 1,1370 mg sub formă de sulfat de zinc. 7 H₂O.

Un ml corespunde la 18 picături.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție

Soluție limpede, de culoare verde deschis sau gălbuie, lipsită de sediment.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Suplimentarea de oligoelemente:

- Menținerea și refacerea rezistenței organismului, adjuvant în stările de răceală sau gripă și convalescența acestora, perioade de efort fizic intens;
- Prevenirea și tratarea malnutriției (lipsă de aport, diete de slăbire, vegetarieni);
- Prevenirea și tratarea asteniei, fatigabilității, anorexiei, insomniei;
- Adjuvant în convalescența și recuperarea postoperatorie;
- Adjuvant în tratamentul neoplaziilor (terapia postoperatorie cu citostatice);
- Adjuvant în bolile osteo-articulare.

4.2 Doze și mod de administrare

Profilactic

pacienți cu greutate între 10 și 20 kg: 2 x 5 picături zilnic

pacienți cu greutatea între 20 și 40 kg: 2 x 10 picături zilnic

pacienți cu greutatea peste 40 kg: 2 x 20 picături zilnic

Pentru tratamentul afecțiunilor listate la indicații terapeutice și ca terapie adjuvantă:

pacienți cu greutatea între 10 și 20 kg: 2 x 10 picături zilnic

pacienți cu greutatea între 20 și 40 kg: 2 x 20 picături zilnic

pacienți cu greutatea peste 40 kg: 3 x 20 picături zilnic

Se recomandă administrarea preparatului în timpul mesei, cu cel puțin 50 ml de lichid (de exemplu: apă, suc de fructe, ceai), însoțit de preferință de vitamina C 50 mg care determină o mai bună absorbție a substanțelor minerale.

În scop profilactic, preparatul trebuie administrat minim 6 săptămâni pentru a fi eficace.

Eficacitatea se menține prin administrarea picăturilor orale pe toată durata perioadei critice (de exemplu: în timpul iernii, când riscul răcelii sau îmbolnăvirii de gripă este mult mai mare).

În cazul terapiei adjuvante preparatul poate fi administrat fără întrerupere până la dispariția simptomelor bolii. Tratamentul poate fi reluat dacă simptomele reapar.

În cazul pacienților neoplazici durata tratamentului va fi individualizată de la caz la caz în funcție de starea pacienților și schema terapeutică de bază.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Insuficiență renală severă,
- Perturbări ale metabolismului cuprului și ferului (Boala Wilson, hemocromatoză, hemosideroză),
- Copii cu greutatea sub 10 kg.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu este recomandată administrarea Béres Drops Plus cu lapte sau cafea, deoarece acestea pot diminua absorbția substanțelor active.

În amestec cu unele ceaiuri, soluția poate deveni închisă la culoare dar acest fapt nu îi modifică proprietățile.

La copii cu greutate cuprinsă între 10 și 20 kg Béres Drops Plus se va administra numai la recomandarea medicului pediatru.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Se recomandă o pauză de cel puțin o oră între administrarea Béres Drops Plus și a altor medicamente. Béres Drops Plus nu trebuie administrat concomitent cu alte preparate ce conțin oligoelemente pentru a evita apariția supradozajului acestora și a unor reacții adverse.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Béres Drops Plus se administrează în perioada de sarcină și alăptare numai la recomandarea medicului.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Béres Drops Plus nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Administrat înaintea mesei sau cu o cantitate insuficientă de lichid, Béres Drops Plus poate provoca temporar tulburări gastro-intestinale de intensitate medie care însă nu necesită tratament medical.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de

raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Rezultatele din studiile privind siguranța și toleranța în administrare au dovedit că Béres Drops Plus, administrat la voluntari sănătoși, nu produce nici o modificare semnificativă a stării generale sau a rezultatelor analizelor de laborator chiar la o doză de 3 x 120 de picături zilnic. Această doză e de șase ori mai mare decât doza maximă recomandată. După ingestia acestor doze mari (60 picături sau 120 picături deodată) pot apare senzații de greață, vărsături sau dureri abdominale. Aceste simptome nu necesită intervenție medicală.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate nutritive; diverse. codul ATC: V06DEN1

Béres Drops Plus este o combinație complexă de oligoelemente și minerale prezente sub formă de săruri anorganice care pot fi absorbite la nivelul tractului digestiv și care pot elibera fier, zinc, magneziu, mangan, cupru, molibden, vanadiu, nichel, bor, fluor și cobalt, elemente necesare menținerii echilibrului funcțional al organismului. Asocierea acestor elemente este echilibrată, în doze fiziologice capabile să atingă dar fără să depășească doza zilnică recomandată pentru fiecare constituent în parte.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

S-au realizat studii farmacocinetice la câine, utilizând tehnica cu radioizotopi, pentru a determina biodisponibilitatea substanțelor active.

După 72 de ore în organismul câinilor s-au putut determina următoarele cantități de substanță activă reținută (procente din doza administrată):

- fier (~30%)
- zinc (~5%), cobalt (~4%), molibden (~4%), și mangan (~2%)
- nichel (<1%).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Toxicitatea unei unice doze (LD₅₀) pe cale orală la șoarece este de 96150 mg/kg, ceea ce practic nu poate fi considerat toxic.

Valoarea LD₅₀ la administrare peritoneală, calculată la șoareci de ambele sexe, este de 10000 mg/kg. În studiul de toxicitate după doze repetate efectuat la câini de ambele sexe din specia Beagle, tratați cu 0,03 și 0,3 ml/kg Béres Drops Plus pe durata a 52 de săptămâni, urmată de 8 săptămâni de recuperare, nu s-au observat schimbări semnificative de natură toxică.

Determinarea efectului teratogen al produsului Béres Drops Plus, administrat pe cale orală, a fost efectuat la șobolan și iepure, examinând fătul după o gestație prelungită (secționare cezariană).

La șobolani dozele administrate au fost de 50, 500, 2500 și 5000 mg/kg. În timpul studiului nu s-a constatat mortalitate la nici una din dozele administrate, și nu s-au observat efecte toxice asupra implantării și resorbției unor țesuturi (corpora lutea), cazuri de insucces de implantare, efecte toxice asupra fătului, cazuri de moarte embrionară prematură sau târzie.

Potențialul mutagenic al Béres Drops Plus a fost determinat prin testul de mutație reversă la tulpinile de Salmonella typhimurium (TA 97/a, TA-98, TA-100 și TA-102). Béres Drops Plus nu a avut activitate mutagenică în aceste condiții.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Glicerol 87%,
Edetat disodic.2 H₂O,
Glicină,
Acid succinic,
Acid ascorbic,
Acid tartric,
Tartrat de potasiu și sodiu. 4 H₂O
Acid sulfuric 96%,
Apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

54 luni
6 luni de la prima deschidere a flaconului

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, de capacitate 30 ml, prevăzut cu picurător transparent din PEJD și închis cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă, prevăzut cu sistem de sigilare (capac Pilfer Proof); flaconul conține 30 ml picături orale, soluție.

Cutie cu un flacon din sticlă brună, tip III, de capacitate 100 ml, prevăzut cu picurător transparent din PEJD și închis cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă, prevăzut cu sistem de sigilare (capac Pilfer Proof); flaconul conține 100 ml picături orale, soluție.

Cutie cu 4 flacoane din sticlă brună, tip III, de capacitate 30 ml, prevăzute cu picurător transparent din PEJD și închise cu capac cu filet din PEÎD, de culoare albă, prevăzut cu sistem de sigilare (capac Pilfer Proof); flacoanele conțin câte 30 ml picături orale, soluție.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Béres Pharmaceuticals Co. Ltd.,
1037 Budapest, Mikovinyi út 2-4, Ungaria

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

10592/2018/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .