

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CYNARIX 55 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un drajeu conține 55 mg extract de *Cynara scolymus* L., folium (extract uscat din frunză de anghinare), (DER = 4-6:1, solvent extracție :apă purificată), sub formă de extract uscat standardizat la cel puțin 0.6 % acid clorogenic.

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr 106,6 mg, lactoză 58,6 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeuri

Drajeuri biconvexe, rotunde, plate, de culoare galben-verde.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Frunzele speciei *Cynara scolymus* sunt utilizate în mod tradițional pentru a favoriza secreția biliară și a îmbunătăți digestia.

Cynarix este un medicament tradițional pe bază de plante pentru ameliorarea simptomatică a tulburărilor digestive precum dispepsia cu senzație de plenitudine, balonare și flatulență.

Produsul este un medicament tradițional pe bază de plante pentru utilizare în indicațiile menționate

4.2 Doze și mod de administrare

La adulți și la copiii în vârstă de peste 12 ani, doza recomandată este de 1-2 drajeuri, de trei ori pe zi, administrate oral, cu puțină apă, în timpul mesei.

Durata administrării, în cazul unui tratament prelungit, va fi stabilită de către medic.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la extractul uscat din frunză de anghinare, *Cynara scolymus*, la plante din familia Compositae (Asteraceae) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Cynarix drajeuri nu trebuie utilizat la pacienții cu următoarele afecțiuni:

- disfuncție hepatică severă
- stenoza biliară
- empiem al vezicii biliare

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Utilizarea la copiii cu vârsta mai mică de 12 ani nu a fost stabilită din cauza lipsei de date adecvate.

La pacienții cu litiază biliară pot apare colici biliare consecutiv administrării Cynarix.
Nu se recomandă administrarea medicamentului la pacienții cu hiperkinezie biliară.
Deoarece medicamentul conține zahăr și lactoză, administrarea nu este recomandată la pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză-galactoză, deficit de lactază Lapp, sucrază – isomaltază, sau malabsorbție de glucoză-galactoză-fructoză.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu a fost stabilită siguranța administrării în timpul sarcinii și alăptării. În absența datelor suficiente, nu este recomandată utilizarea în timpul sarcinii și alăptării.

Nu sunt disponibile date privind fertilitatea

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

Nu sunt cunoscute efecte ale Cynarix, asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Foarte Frecvente (>1/10)

Frecvente ($\geq 1-100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1-1000$ și $< 1/100$):

Rare ($\geq 1-10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10.000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Foarte rar au fost observate tulburări gastrointestinale ușoare (diaree ușoară, simptome abdominale superioare, greață, pirozis)

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: terapia vezicii biliare, alte preparate pentru terapia bilei, codul ATC: A05AXN1

În conformitate cu articolul 16c (1) (a) (iii) din Directiva 2006/46 / CE 2001/83 / CE nu sunt solicitate

În studiile preclinice, extractul apos uscat, standardizat, din frunzele de anghinare exercită în principal efecte coleretice. El previne congestia canalelor biliare eferente și favorizează secreția enzimelor pancreatice. A fost observată o creștere a producerii și secreției bilei acide.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În conformitate cu articolul 16c (1) (a) (iii) din Directiva 2006/46 / CE 2001/83 / CE nu sunt solicitate

5.3 Date preclinice de siguranță

În conformitate cu articolul 16c (1) (a) (iii) din Directiva 2006/46 / CE 2001/83 / CE nu sunt solicitate dacă nu este necesar pentru utilizarea în siguranță a produsului.

Nu au fost efectuate teste adecvate privind toxicitatea asupra reproducerii, genotoxicitatea și carcinogenitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Maltodextrină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Celactoză (Celuloză, Lactoză monohidrat)
Copovidonă,
Crospovidonă ,
Talc,
Stearat de magneziu;

Strat de drajefiere:

Zahăr,
Talc,
Dioxid de titan (E171),
Acacia (gumă arabică),
Metilceluloză,
Carbonat de calciu,
Povidonă k 30,
Glicerol 85%,
Dioxid de siliciu coloidal anhidru,
Indigotină (E 132)
Galben de chinolină (E 104),
Copolimer bazic metacrilat butilat, soluție cu 12,5% substanță uscată într-un amestec de 60% (m/m) alcool izopropilic și 40% (m/m) acetonă (Eudragit E 12,5),
Ceară montanglicol

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

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 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 12 drajeuri.

Cutie cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 12 drajeuri.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges. m. b. H.,

Salzbergstrasse 96, 6067 Absam/Tirol, Austria

Tel: +43 5223 57926

Fax: +43 5223 52294

E-Mail: pharma@montavit.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13732/2021/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Februarie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021

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