

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Hepacontrol 70 mg comprimate filmate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat filmat conține 109 – 133 mg extract (sub formă de extract uscat, rafinat) din *Silybum marianum* (L.) Gaertn., fructus (fruct de armurariu), corespunzător la 70 mg de silimarină exprimată ca silibinină.

Solvent de extracție: Acetonă 96% (V/V)

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate rotunde, biconvexe, de culoare verde închis, cu margini teșite, cu diametrul de aproximativ 8,5 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acesta este un medicament tradițional pe bază de plante, destinat utilizării în indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

Medicament tradițional pe bază de plante pentru ameliorarea simptomatică a tulburărilor digestive, a senzației de plenitudine și a indigestiei și pentru susținerea funcției hepatice, după ce afecțiunile grave au fost excluse de către un medic.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și vârstnici:

Doza recomandată este de 2 comprimate filmate de trei ori pe zi (ceea ce corespunde la 140 mg silimarină într-o singură doză și 420 mg silimarină în doză zilnică maximă).

Copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani:

Nu se recomandă utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale de utilizare).

Durata tratamentului

Dacă simptomele persistă mai mult de 2 săptămâni în timpul utilizării medicamentului, trebuie consultat un medic sau un profesionist calificat în domeniul sănătății.

Mod de administrare

Administrare orală

Comprimatele trebuie înghițite întregi, fără a fi mestecate, cu puțină apă. Se recomandă administrarea medicamentului înainte de masă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la armurariu, silimarină, plante din familia Asteraceae (Compositae) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul nu trebuie recomandat în caz de intoxicație acută.

Dacă apare icter sau o modificare a culorii urinei sau scaunului, trebuie consultat imediat medicul.

Dacă simptomele se agravează în timpul utilizării medicamentului, trebuie consultat un medic sau un profesionist calificat în domeniul sănătății.

Copii și adolescenți

Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu a fost stabilită din cauza lipsei de date adecvate.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză unitară (2 comprimate), adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost raportate.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Siguranța în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. În absența unor date suficiente, utilizarea în timpul sarcinii și alăptării nu este recomandată.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind fertilitatea.

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

Nu s-au efectuat studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pot să apară simptome gastrointestinale ușoare, cum ar fi uscăciunea gurii, greață, tulburări gastrice, iritație gastrică și diaree.

Pot să apară dureri de cap, reacții alergice (dermatită, urticarie, erupție cutanată, prurit, anafilaxie, astm). Frecvența nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Dacă apar alte reacții adverse nemenționate mai sus, trebuie consultat un medic sau un profesionist în domeniul sănătății.

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

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Hepacontrol este un medicament din plante cu utilizare tradițională.

Nu sunt necesare, conform articolului 16c(1)(a)(iii) din Directiva 2001/83/EC.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt necesare, conform articolului 16c(1)(a)(iii) din Directiva 2001/83/EC.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt necesare, conform articolului 16c(1)(a)(iii) din Directiva 2001/83/EC, cu excepția cazului în care este necesar pentru utilizarea în siguranță a produsului.

Nu au fost efectuate teste adecvate privind toxicitatea reproductivă și carcinogenitatea.

În ceea ce privește genotoxicitatea, datele publicate din testele de mutație inversă bacteriană (testul Ames) efectuate pe extracte uscate, cu solvent acetonă, din fructe de *Silybum marianum* (L.) nu au indicat potențial mutagen.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu comprimat

Celuloză microcristalină silicificată (celuloză microcristalină, dioxid de siliciu coloidal anhidru)

Croscarmeloză sodică

Stearat de magneziu

Film comprimat

Film PVA Aqua Polish D verde 674.05, care conține:

Copolimer grefat de alcool polivinilic și macrogol

Hidroxiopropilceluloză

Glicerol

Talc

Dioxid de siliciu coloidal hidratat

Dioxid de titan (E 171)

Oxid negru de fier (E 172)

Oxid galben de fier (E 172)

Lac de aluminiu albastru strălucitor FCF (E 133)

Lac de aluminiu indigotină (E 132)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Blistere din PVC/PVDC/aluminiu în cutie de carton.

Mărimi de ambalaj: 30, 60, 90, 120 comprimate filmate.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Varșovia
Polonia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16750/2026/01-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Iulie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2026