

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

WITAGIN® tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych (chemiczne formy witamin i składników mineralnych)		Deklaracja dla pacjenta (aktywne formy witamin i pierwiastki)	
<i>Ginseng radicis extractum siccum</i> , wyciąg natywny (2,5-5:1) 90-99% o zawartości 16,0-22,8% ginsenozydów, odwodniony syrop glukozowy 1-10%, ekstrahent – etanol 70% (v/v)	60 mg	<i>Ginseng radicis extractum siccum</i> , wyciąg natywny (2,5-5:1) 90-99% o zawartości 16,0-22,8% ginsenozydów, odwodniony syrop glukozowy 1-10%, ekstrahent – etanol 70% (v/v)	60 mg
Premiks witaminowy 994 EU:	200 mg	Premiks witaminowy 994 EU:	200 mg
<i>Thiamini nitras</i>	1,74 mg	<i>Thiaminum</i>	1,4 mg
<i>Riboflavinum</i>	1,60 mg	<i>Riboflavinum</i>	1,6 mg
<i>Pyridoxini hydrochloridum</i>	2,44 mg	<i>Pyridoxinum</i>	2,0 mg
<i>Cyanocobalaminum</i>	1,0 µg	<i>Cyanocobalaminum</i>	1,0 µg
<i>Acidum ascorbicum</i>	60 mg	<i>Acidum ascorbicum</i>	60 mg
<i>α-tocopheroli acetat</i>	14,9 mg	<i>Tocopherolum</i>	10 mg
<i>Nicotinamidum</i>	18 mg	<i>Nicotinamidum</i>	18 mg
<i>Calcii Pantothenas</i>	6,66 mg	<i>Acidum Pantothenatum</i>	6,0 mg
<i>Biotinum</i>	150 µg	<i>Biotinum</i>	150 µg
<i>Acidum folicum</i>	200 µg	<i>Acidum folicum</i>	200 µg
Premiks witaminowy A+D3 (500/50):	4 mg	Premiks witaminowy A+D3 (500/50):	4 mg
<i>Retinoli acetat</i>	691 µg (2008 IU)	<i>Retinolum</i>	602,4 µg (2008 IU)
<i>Cholecalciferolum</i>	5 µg (200 IU)	<i>Cholecalciferolum</i>	5 µg (200 IU)
Premiks soli mineralnych 05/OH/07	39,354 mg	Premiks soli mineralnych 05/OH/07	39,354 mg
<i>Ferrosi fumaras</i>	24,3 mg	<i>Ferrum</i>	8,0 mg
<i>Zinci oxydum</i>	8,7 mg	<i>Zincum</i>	7,0 mg
<i>Mangani sulfas monohydricus</i>	3,7 mg	<i>Manganum</i>	1,2 mg
<i>Chromii trichloridum hexahydricum</i>	0,154 mg	<i>Chromium</i>	30 µg
<i>Cupri sulfas pentahydricus</i>	2,5 mg	<i>Cuprum</i>	0,64 mg
<i>Magnesii oxydum</i>	248,9 mg	<i>Magnesium</i>	150,0 mg
<i>Natrii selenas anhydricus</i>	0,143 mg	<i>Selenium</i>	60 µg

Jedna tabletki zawiera 8,5-15 mg ginsenozydów w przeliczeniu na ginsenozyd Rb₁.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie jako lek wspomagający:

- w stanach zmęczenia i wyczerpania fizycznego,
- w okresie rekonwalescencji.

Ponadto preparat uzupełnia niedobory witamin i mikroelementów związane z niewłaściwą dietą, utrudnionym wchłanianiem, zwiększonym zapotrzebowaniem.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie, 1-2 tabletki dziennie (najlepiej rano i w południe podczas posiłku) przez 3 tygodnie, następnie 1 tabletkę rano. Jeżeli po tym okresie dolegliwości utrzymują się lub ulegną nasileniu, należy rozważyć celowość dalszego stosowania preparatu.

Kurację kontynuować do 2 miesięcy, po czym wskazany jest 1 miesiąc przerwy.

4.3. Przeciwwskazania

Preparatu nie należy stosować w przypadku:

- nadwrażliwości na składniki preparatu,
- stosowania innych preparatów zawierających witaminy A i D₃, bądź diety zawierającej wysokie dawki tych witamin,
- zaburzeń metabolizmu wapnia,
- terapii retinoidami (w leczeniu trądziku),
- upośledzenia czynności nerek,
- dzieci w wieku do lat 14.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Decyzję o stosowaniu preparatu Witagin® u chorych na cukrzycę może podjąć lekarz.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wyciąg z żeń-szenia może nieznacznie obniżać poziom glukozy we krwi oraz powodować interakcje z warfaryną.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z uwagi na zawartość w preparacie witaminy A stosowanie preparatu w czasie ciąży lub przed planowanym zajściem w ciążę należy skonsultować z lekarzem.

Ze względu na możliwość przechodzenia do mleka matki licznych składników preparatu nie stosować w okresie laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas nie stwierdzono.

4.8. Działania niepożądane

Sporadycznie mogą wystąpić zaburzenia ze strony układu pokarmowego (wzdęcia, uczucie pełności, nudności), niepokój oraz trudności w zasypianiu.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.

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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

4.9. Przedawkowanie

Nadużywanie powoduje tzw. „zespół żeń-szeniowy”, objawiający się bezsennością, nadciśnieniem, wysypką skórą.

Przy znacznym przekroczeniu dawek (10-15 tabletek) mogą wystąpić objawy przedawkowania witaminami A i D₃.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań farmakodynamicznych preparatu Witagin®.

Ginsenozyd Rg₁ w badaniach na gryzoniach wykazuje działanie pobudzające, natomiast ginsenozyd Rb₁ działa uspokajająco, zwłaszcza w przypadkach pobudzenia ruchowego.

Obecny w wyciągu panaksynol hamuje agregację płytek krwi, a peptydoglukany mają właściwości hipoglikemiczne.

Korzeń żeń-szenia wykazuje działanie stymulujące na OUN. Stymuluje biosyntezę białka i RNA.

Stwierdzono, że podawanie wyciągów powoduje wzrost stężenia dopaminy i noradrenaliny, a spadek stężenia serotoniny w OUN.

Obserwowane było także tzw. działanie adaptogenne, pozwalające na łagodniejsze odczucie sytuacji stresowych i zmęczenia.

Po podaniu wyciągów z korzenia żeń-szenia stwierdzono wzrost wydzielania ACTH i kortykoidów u osób zażywających preparaty zawierające wyciągi z żeń-szenia oraz witaminy.

Witaminy i mikroelementy zawarte w preparacie uzupełniają niedobory tych związków powstałe z różnych przyczyn (niedożywienie, niewłaściwa dieta, zaburzenia wchłaniania, czy zwiększone zapotrzebowanie).

Działanie ginsenozydów wspomagają zwłaszcza witaminy A, D₃ i E oraz niektóre z grupy B.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych preparatu Witagin®.

Dostępne badania dotyczą głównie ginsenozydu Rg₁. Ginsenozyd Rg₁ wchłania się z przewodu pokarmowego w 30%, inne w granicach 20-40%. Czas półtrwania różny, dla poszczególnych ginsenozydów wynosił od 27 minut do 14,5 godziny. Czasy półtrwania protopanaksadioli i protopanaksatrioli są różne. Rg₁ (typ - triol) po podaniu dożylnym świnkom - 27 minut, królikom - 70 minut Rb₁ ma przebieg dwufazowy, przy czym faza β wynosi 16 godzin (model dwukompartментowy).

Długotrwały okres obecności w surowicy wiąże się z dużą zdolnością wiązania z białkami surowicy.

Ginsenozyd Rg₁ po podaniu *per os* jest szybko resorbowany. Wysokie stężenie tego związku i jego metabolitów stwierdzono w wątrobie, krwi, żółci, skórze, śluzówce ust, nosa i przewodu pokarmowego.

Niższe zawartości stwierdzono w mięśniach czy w mózgu.

Saponozyd Rg₁ jest szybko metabolizowany i tylko w małej ilości wydalany w postaci niezmienionej. Wydalanie głównie z moczem i kałem w postaci metabolitów Rh₁ bądź 25-OH-Rh₁.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak systematycznych badań przedklinicznych dla preparatu Witagin®.

Toksyczność wyciągu z korzenia żeń-szenia po podaniu jednorazowym jest niska, wynosi LD₅₀ > 5 g/kg masy ciała myszy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna.

Składniki pomocnicze premiksu witaminowego A+D₃ (500/50): butylohydroksytoluen, żelatyna wieprzowa, sacharoza, skrobia kukurydziana.

Składniki pomocnicze premiksu witaminowego 994 EU: maltodekstryna, kwas cytrynowy, sodu cytrynian, modyfikowana skrobia spożywcza, krzemionka koloidalna bezwodna.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem polietylenowym lub pojemnik do tabletek polietylenowy z wieczkiem polietylenowym, zabezpieczającym przed wilgocią, zawierający 40 lub 80 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10448

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

20.04.2004/29.03.2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO