

МЕДА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	98 00194
Разрешение №	П - 8077 / 10. 03. 2010
Одобрение №	/

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Сарженор 1 g/5 ml перорален разтвор
Sargenor® 1 g/5 ml oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула Сарженор с 5 ml перорален разтвор съдържа 1,00 g (200 mg/ml) аргинин аспаргат (*arginine aspartate*) като активно вещество.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорален разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично лечение на умора.

4.2 Дозировка и начин на приложение

За перорално приложение.

Възрастни: 2 - 3 ампули дневно.

Деца над 3 години: ½ - 2 ампули дневно, в зависимост от възрастта.

Сарженор се приема перорално, разтворен в чаша вода, препоръчително преди хранене. Лечението продължава 15 дни. Продуктът се отпуска без лекарско предписание.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество и/или към някое от помощните вещества, главно към пропил- или метил парахидроксibenзоат.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При пациенти страдащи от захарен диабет или спазващи съответната диета, да се има предвид, че 1 ампула (5 ml перорален разтвор) съдържа 1 g захароза.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство. При поява на умора при деца е препоръчителна консултация с лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие





Не са известни.

4.6 Бременност и кърмене

Липсват данни за тератогенно действие при животни. При хора не са наблюдавани малформации или фетотоксични ефекти. Въпреки това се счита, че проведените проучвания са недостатъчни за напълно изключване на риска. Поради това не се препоръчва приема на този лекарствен продукт по време на бременност.

Поради липса на данни, продуктът не се препоръчва за употреба и по време на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Сарженор не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

В редки случаи са наблюдавани:

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: макулопапулозни обриви;
Изследвания: повишаване нивото на глюкоза в кръвта.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Храносмилателна система и метаболизъм. Тонизиращи лекарствени продукти

АТС код: A13A 00

5.2 Фармакокинетични свойства

Аргининът и аспарагиновата киселина се абсорбират добре след перорално приложение.

Двете аминокиселини се разпределят лесно в тъканите.

Лекарството се елиминира чрез ренална екскреция.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Няма специфична информация.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Захароза

Пропил парахидроксибензоат (E 216)

Метил парахидроксибензоат (E 218)

Есенция-кайсия

Sargenor_oral_solution_SPC_renewal_02 2010.doc



MEDA

Карамел (Е 150)
Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

4 години

6.4 Специални условия за съхранение

Не се изискват специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Ампули от кафяво стъкло от II хидролитичен клас с пръстени за разчупване.

Опаковка от 20 или 40 ампули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

MEDA Pharma
25, boulevard de l'Amiral Bruix
75016 Paris
Франция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешение: 06.07.1998 г.

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Януари 2010 г.

