

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NEOSPASMINA EXTRA, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda kapsułka twarda zawiera:

wyciąg wodno-alkoholowy z *Valeriana officinalis* L., *radix* (korzeń kozłka) (DER_{pierwotny} 3-6:1),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V) - 250 mg
wyciąg suchy z *Melissa officinalis* L., *folium* (liść melisy) (DER 6-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny:
woda - 50 mg
Magnezu tlenek ciężki (*Magnesium oxidum ponderosum*) - 80 mg
Witamina B₆ (*Pyridoxini hydrochloridum*) - 5 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: azorubina (E122) oraz glukoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

Kapsułka twarda o kształcie owalnym, barwy czerwono-ciemnozielonej.

4. DANE KLINICZNE

Lek przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

- tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego;
- tradycyjnie jako środek wspomagający w okresowych trudnościach z zasypianiem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: od 1 do 2 kapsułek od 1 do 3 razy na dobę. Maksymalnie do 6 kapsułek na dobę.

W przypadku trudności z zasypianiem jednorazowo 2 kapsułki na 30-60 minut przed snem.

Sposób podania

Podanie doustne

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ciężka niewydolność nerek (klirens kreatyniny poniżej 30 ml/min).

Hipermagnezemia, blok serca, *myasthenia gravis* (autoimmunologiczna choroba dotycząca układu nerwowego i mięśniowego charakteryzująca się nadmierną męczliwością mięśni po wysiłku).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Produkt Neospasmina Extra zawiera azorubinę. Produkt może powodować reakcje alergiczne.

Produkt Neospasmina Extra zawiera glukozę. Pacjenci z zespołem z złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z lewodopą, solami wapnia i żelaza, fosforanami oraz lekami przeciwzakrzepowymi. Podczas leczenia tetracyklinami i fluorochinolonami zachować 3-godzinną przerwę między podaniem produktu a lekiem z w/w grup terapeutycznych.

Produkt może zwiększać siłę działania innych, równocześnie stosowanych leków działających depresyjnie na OUN (barbiturany, benzodiazepiny) oraz leków obniżających ciśnienie krwi (m.in. z grupy inhibitorów ACE) i glikozydów nasercowych.

Nie stosować z innymi produktami zawierającymi magnez i witaminę B₆. Maksymalna dawka dobową produktu zawiera 480 mg tlenku magnezu i 30 mg witaminy B₆.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z uwagi na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią oraz nierozpoznane ryzyko działań niepożądanych nie należy stosować produktu w tym okresie.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Neospasmina Extra, podobnie jak inne leki, może powodować działania niepożądane. Podczas stosowania mogą wystąpić objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, bóle brzucha, biegunka).

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Korzeń kozłka w dawkach większych niż 20 g (co odpowiada 13 kapsułkom produktu leczniczego) może powodować objawy takie jak: zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic, które najczęściej ustępują w ciągu 24 godzin. W przypadku wystąpienia objawów należy zapewnić leczenie podtrzymujące.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie badano dla kompozycji. Na podstawie wyników danych dotyczących substancji czynnych (wyciągu z korzenia kozłka i wyciągu z liścia melisy) produktowi przypisuje się działanie uspokajające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych literaturowych odnośnie farmakokinetyki składników czynnych korzenia kozłka i liścia melisy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak badań przedklinicznych dla kompozycji Neospasmina Extra.

W badaniach ostrej toksyczności korzenia kozłka na modelach zwierzęcych po podaniu *per os* u myszy dawka LD₅₀ wynosiła 4600 mg/kg mc. W badaniach przewlekłej toksyczności mieszaniny walepotriatów (5% acetowaltratu, 15% waltratu i 80% dihydrowaltratu) u ciężarnych samic szczurów, po podaniu *per os* dawek: 6 mg/kg, 12 mg/kg i 24 mg/kg przez 30 dni, nie zaobserwowano zaburzeń w przebiegu ciąży ani zmian histopatologicznych płodów. Temperatura ciała zwierząt, przez cały okres badań, utrzymywała się na normalnym poziomie.

Składniki czynne korzeni kozłka: dihydrowaltrat i izowaltrat oraz produkty ich rozpadu (baldrynal i homobaldrynal) ujawniły działanie mutagenne w badaniach *in vitro*. Późniejsze testy wykazały jednak, że walepotriaty i baldrynale ulegają bardzo szybkiemu metabolizmowi w komórkach mięszu wątrobowego człowieka i jako formy sprzężone z kwasem glukuronowym nie odznaczają się już aktywnością mutagenną w teście Ames.

Liść melisy jest uznawany za surowiec roślinny o znikomej toksyczności dla człowieka. Nalewka z tego surowca (1:5; na 70% etanolu) nie wykazała działania mutagennego w teście Ames, przeprowadzonym na szczepach *Salmonella typhimurium* TA 48 i TA 100.

Toksyczne działanie związków magnezu może pojawić się przy spożyciu ich wysokich dawek (np. jako środków przeciw nadkwasocie czy w zaparciach), zwłaszcza w przypadku współistniejących zaburzeń czynności nerek. Przy stężeniu w osoczu 1,5-2,5 mmol/l (3-5 mEq/l) obserwuje się nudności, wymioty, biegunkę, bradykardię i spadek ciśnienia tętniczego, przy wyższych stężeniach 2,5-5,0 mmol/l (5-10 mEq/l) może pojawić się osłabienie odruchów nerwowych, zaburzenia w obrazie EEG i uogólniona depresja. Poziom w osoczu przekraczający wartość 5 mmol/l może powodować zahamowanie czynności ośrodkowego oddechowego, śpiączkę i zapaść krążeniową.

Chlorowodorek pirydoksyny (witamina B₆) podawany *per os* ciężarnym samicom szczurów w dawce dobowej 20-80 mg/kg mc., od szóstego do piętnastego dnia ciąży, nie wywołał efektów toksycznych u samic-matek oraz nie spowodował śmierci lub zmian rozwojowych u płodów.

Badania przeprowadzone na psach wykazały, że chlorowodorek pirydoksyny podawany zwierzętom *per os* w ilości 300 mg/kg/dzień przez okres 9 dni lub dłużej wywołał neuropatie, manifestujące się degeneracją czuciowych włókien nerwowych w nerwach obwodowych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemu dwutlenek koloidalny
Glukoza
Skrobia żelowana kukurydziana
Kwas stearynowy

Skład osłonki kapsułki żelatynowej:

Tytanu dwutlenek (E 171)
Żelaza tlenek czerwony (E 172)
Żelaza tlenek żółty (E 172)
Indygotyna (E 132)
Azorubina (E 122)
Żelatyna wołowa (E 441)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu szczelnie zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blister z folii PVDC/Aluminium zawierający po 10 kapsułek, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

10, 20, 30, 60 lub 90 kapsułek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10501

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.09.2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

07.09.2020 r.

*SmPC zgodne z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZM/1643/20 z dn. 07.09.2020 r.*