

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PADMA CIRCOSAN tabletės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra 20 mg saldžiųjų belų (*Aegle marmelos* (L.) CORREA vaisių, 25 mg kvapiųjų pimentų (*Pimenta dioica* (L.) MERR. vaisių, 15 mg paprastųjų sinavadų (*Aquilegia vulgaris* L.) žolės, 20 mg kalcio sulfato, 5 mg vaistinių medetkų (*Calendula officinalis* L.) žiedų, 4 mg D-kampero, 30 mg tikrųjų kardamonų (*Elettaria cardamomum* (L.) MATON) vaisių, 12 mg gvazdikmedžių (*Syzygium aromaticum* (L.) Merrill et L. M. Perry) žiedų, 40 mg daginių sosiūrinių (*Saussurea costus* (FALC.) LIPSCHITZ) šaknų, 10 mg kvapiojo imbieručio (*Kaempferia galanga* L.) šakniastiebių, 6 mg sėjamųjų salotų (*Lactuca sativa* var. *capitata* L.) lapų, 40 mg islandinių kerpenų (*Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l.) gniužulų, 15 mg saldymedžių (*Glycyrrhiza glabra* L.) šaknų, 35 mg kininių melijų (*Melia azadirachta* L.) vaisių, 30 mg mirobalanų (*Terminalia chebula* RETZ) vaisių, 15 mg siauralapių gysločių (*Plantago lanceolata* L.) lapų, 15 mg rūgčių takažolių (*Polygonum aviculare* L.) žolės, 15 mg auksinių sidabražolių (*Potentilla aurea* L.) žolės, 30 mg raudonųjų santalų (*Pterocarpus santalinus* L.) medienos, 10 mg širdalapių sidų (*Sida cordifolia* L.) žolės, 1 mg mėlynųjų korpelių (*Aconitum napellus* L.) gumbų, 10 mg vaistinių valerijonų (*Valeriana officinalis* L.) šaknų.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. VAISTO FORMA

Tabletė.

Nedengtos, abipus išgaubtos, 10 mm skersmens ir 6,5 mm storio tabletės.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Periferinių arterijų okliuzinės ligos (Fontaine IIb stadijos) simptomų lengvinimas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Suaugusiems žmonėms gydymo pradžioje rekomenduojama gerti po 2 tabletes tris kartus per parą, likus 0,5 – 1 val. iki valgio. Tabletes reikia nuryti užsigeriant pakankamu kiekiu skysčio. Savijautai pagerėjus, paros dozė mažinama iki 1-2 tablečių. Pacientams, kuriems sunku nuryti, tabletę galima ištirpinti šiltame vandenyje. Jei atsiranda virškinimo trakto sutrikimo simptomų, tabletes galima gerti valgio metu, užsigeriant pakankamu kiekiu skysčio (geriausiai virintu šiltu vandeniu).

Tarp PADMA CIRCOSAN tablečių ir kitų vaistų vartojimo turėtų būti pusantros ar dviejų valandų pertrauka.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas bet kuriai veikliajai arba pagalbinei PADMA CIRCOSAN tablečių medžiagai. Retas paveldimas fruktozės netoleravimas (PADMA CIRCOSAN tabletėse yra pagalbinės medžiagos sorbitolio).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nežinomi.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

PADMA CIRCOSAN sąveikos su kitais vaistais iki šiol nebuvo pastebėta.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Klinikinių duomenų apie nėščių moterų gydymą PADMA CIRCOSAN tabletėmis nėra. Ikiklinikinių tyrimų, kuriais būtų nustatinėtas medikamento poveikis gyvūnų vaikingumo eigai, embriono ir vaisiaus vystymuisi bei jauniklių vystymuisi postnataliniu laikotarpiu atlikta nepakankamai. Galima rizika žmonėms nežinoma. Nėštumo metu moterims šio medikamento reikia vartoti atsargiai.

Remiantis ligšioline vaisto vartojimo patirtimi, duomenų, kad PADMA CIRCOSAN sukeltų kokį nors pavojų žindomam kūdikiui nėra, tačiau sisteminių mokslinių tyrimų su žindyvėmis neatlikta. Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus netirtas.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas poveikis pasireiškia labai retai (< 1/10 000).

Labai retais atvejais gali atsirasti virškinimo trakto sutrikimų, odos reakcija ar niežėjimas. Kai kuriems jautresniems asmenims labai retais atvejais galimas nervų sistemos sutrikimas, sukeliantis palpitaciją ir silpną neramumą.

4.9 Perdozavimas

Perdozavimo atvejų nebuvo. Specifinis perdozavimo gydymas nežinomas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – periferiniai vazodilatatoriai, ATC kodas – C04A.

Veikimo būdas

PADMA CIRCOSAN tabletės gaminamos Šveicarijoje pagal patikimą Tibeto medicinos receptūrą. Tai kompleksinis, daugiausia augalinių veikliųjų medžiagų mišinys, sudarytas remiantis Tibeto medicinos principais ir patirtimi iš pagrindinių ir papildomų komponentų. Papildomi komponentai moduluoja pagrindinių komponentų poveikį, silpnina nepageidaujamą poveikį.

Komponentų dozės yra mažos. Terapinį poveikį medikamentas sukelia dėl adetyvaus, sinergetinio ir antagonistinio veikliųjų medžiagų poveikio.

Be kitų sudedamųjų dalių, veikliųjų medžiagų mišinyje yra medžiagų iš šių svarbiausių grupių, kurios, pasak bibliografinių šaltinių pasižymi tokiu poveikiu: eteriniai aliejai, iš kurių svarbiausias yra d-kamparas, didesnėmis dozėmis stimuliuoja kraujotaką ir gerina fizinio krūvio toleravimą, eugenolis sukelia antibakterinį poveikį ir lokaliai mažina skausmą, rauginės medžiagos lokaliai slopina uždegimą, turi antioksidacinį poveikį.

Klinikinis veiksmingumas

Tyrimais, kuriuose dalyvavo periferinių arterijų okliuzine liga (PAOL) (II stadijos pagal Fontaine) sergantys pacientai, įrodyta, kad vartojant PADMA CIRCOSAN ženkliai ir klinikai reikšmingai pailgėja ilgiausia paciento nueinama distancija ir distanciją, kurią jis gali nueiti neskaudant. Be to, nustatyta, kad gydant šiuo medikamentu pagerėja kai kurie hemodinamikos parametrai („išeminis langas“ nustatytas atsižvelgiant į krūvio sukeltą kulkšnies arterinio kraujospūdžio kritimą ir laiką, per kurį arterinis kraujospūdis po krūvio sunormalėja).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Kadangi PADMA CIRCOSAN tabletėse yra veikliųjų medžiagų kompleksas, farmakokinetika netirta.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Remiantis vienos dozės ir kartotinių dozių toksinio poveikio bei genotoksinio poveikio tyrimų *in vitro* duomenimis, specifinio pavojaus žmogui preparatas nekelia.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Sorbitolis (E 420)

Bevandenis koloidinis silicio dioksidas

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

5 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

PVC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra 20 tablečių. Kartono dėžutėje yra 100 tablečių.

6.6 Vartojimo ir darbo su vaistiniu preparatu instrukcija

Specialių reikalavimų nėra.

7. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO TURĖTOJAS

UAB „Litfas“
Raudondvario pl. 76
LT-47182 Kaunas
Lietuva

8. REGISTRAVIMO LIUDIJIMO NUMERIS

LT/1/99/0824/001

9. PIRMOJI ARBA PAKARTOTINĖ REGISTRACIJA

2007-10-03

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2008-10-22