

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

SARGENOR, soluție orală, 1 g/5 ml

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml soluție orală conțin aspartat de arginină 1 g.

Pentru lista excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală

Soluție orală limpede, cu tentă brună

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

SARGENOR este indicat în tratamentul stărilor de oboseală funcțională la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani.

4.2 Doze și mod de administrare

SARGENOR este recomandat pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de o fiolă SARGENOR dimineața și una la prânz sau două fiole SARGENOR dimineața sau la prânz, într-o singură priză.

Se recomandă să nu se depășească trei fiole SARGENOR pe zi.

Pentru administrare se recomandă diluarea conținutului unei fiole de SARGENOR într-un pahar cu apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă simptomele persistă sau se agravează după mai mult de 1 lună de tratament, diagnosticul etiologic și tratamentul trebuie reevaluate.

Deoarece SARGENOR conține zahăr, pacienții cu regim hipoglicemic sau cu diabet zaharat trebuie să țină cont de acest lucru (o fiolă conține 1 g zahăr).

Tratamentul asteniei la copiii cu vârsta sub 12 ani necesită avizul unui medic specialist.

Deoarece SARGENOR are un efect ușor stimulant, este de preferat a nu se administra acest medicament seara sau înainte de culcare.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu sunt disponibile date privind teratogenitatea acestui medicament la animale.

Ca urmare a faptului că nu există date suficiente privind influența SARGENOR asupra fătului se recomandă evitarea utilizării acestui medicament în timpul sarcinii.

Din cauza lipsei studiilor experimentale referitoare la trecerea SARGENOR în laptele matern, se recomandă să nu se administreze acest medicament în timpul alăptării.

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

Nu se cunosc.

4.8 Reacții adverse

Nu se cunosc.

4.9 Supradozaj

Nu sunt date privitoare la supradozajul SARGENOR la om.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: terapia ficatului, lipotrope

Codul ATC: A05B A01

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acidul aspartic și arginina sunt bine absorbite după administrare orală. Ambele substanțe prezintă o difuziune tisulară foarte bună. Acidul aspartic și arginina sunt eliminate pe cale renală.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Excipienți: zahăr, aromă de caise(vanilină, aldehidă benzoică, acetat de amidon, diacetil-iononă, caproat de alil, gamma undelactonă, gamma nonlactonă, tinctură de levisticum, uleiuri esențiale de lămâie, portocale, bergamot, coriandru, neroli, mușețel, scorțișoară, nucșoară, etanol, apă purificată), aromă de caramel (E 150), p-hidroxibenzoat de metil, p-hidroxibenzoat de propil, apă purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 10 fiole din sticlă brună, autocasabilă în două puncte, a câte 5 ml soluție orală.

Cutie cu 20 fiole din sticlă brună, autocasabilă în două puncte, a câte 5 ml soluție orală.

Cutie cu 40 fiole din sticlă brună, autocasabilă în două puncte, a câte 5 ml soluție orală.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Vezi pct. 4.2 *Doze și mod de administrare*.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

MEDA PHARMA

40-44 rue Washington 75008, Paris, Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

6398/2006/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reautorizare – Mai, 2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie, 2017