

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA (SmPC)

1. IME ZDRAVILA

Pervivo peroralna/oralna/dermalna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1000 ml raztopine vsebuje tekoči ekstrakt mešanice naslednjih rastlinskih drog:

Curcuma zedoaria Rosc., radix	korenina kurkume zedoarije	1,380 g
Angelica archangelica L., radix	korenina zdravilnega gozdnega korena	1,360 g
Fraxinus ornus L., exudatum	izloček malega jesena (mana)	1,360 g
Commiphora sp., gummi-resina	gumi smola komifore (mira)	0,700 g
Carlina acaulis L., radix	korenina brezstebelne kompave	0,680 g
Gentiana lutea L., radix	korenina rumenega svišča	0,500 g
Myristica fragrans Houtt., semen	seme pravega muškatočca (muškatni orešček)	0,280 g
Glycyrrhiza glabra L., radix	korenina golostebelnega sladkega korena	0,170 g
Menyanthes trifolata L., folium	list navadnega mrzličnika	0,120 g
Acorus calamus L., radix	korenina pravega kolmeža	0,047 g
Illicium verum Hooker fil., fructus	plod zvezdastega janeža	0,046 g
Citrus aurantium L. subsp. amara Engl., pericarpium (in insula Curacao coluntur)	oplodje grenkega pomarančevca (gojen na otoku Curacao)	0,038 g
Artemisia absinthium L., herba	zel pravega pelina	0,035 g
Citrus aurantium L. subsp. amara Engl., pericarpium	oplodje grenkega pomarančevca	0,031 g
Syzygium aromaticum L., flos	cvet dišečega klinčevca	0,030 g
Inula helenium L., radix	korenina velikega omana	0,020 g
Piper cubeba L., fructus	plod kubebe (vrste poprovca)	0,017 g
Cnicus benedictus L., herba	zel benediktinke	0,015 g
Zingiber officinale Roscoe, radix	korenina pravega ingverja	0,015 g
Languas galanga (L.) Stuntz., radix	korenina galange	0,014 g
Verbascum thapsus L., flos	cvet drobnocvetnega lučnika	0,014 g
Centaurium erythraea Rafn., folium	list navadne tavžentrože	0,013 g
Citrus sinensis Osbeck., pericarpium	oplodje pomarančevca	0,011 g
Achillea moschata Wulf., herba	zel muškatego rmana	0,006 g
Iris germanica L., radix	korenina perunike	0,005 g
camphora racemica	racemna kafa	0,750 g
theriak	terjak	0,970 g

Terjak vsebuje:

Mentha x piperitha L., folium, pulvis	list poprove mete v prahu
Salvia officinalis L., folium, pulvis	list žajblja v prahu
Angelica archangelica L., radix, pulvis	korenino zdravilnega gozdnega korena v prahu
Zingiber officinale Roscoe, radix, pulvis	korenino pravega ingverja v prahu
Myristica fragrans Houtt., semen, pulvis	seme pravega muškatočca (muškatni orešček) v prahu
invertosum (Glucosum, Fructosum, a. a.)	invertni sladkor
aroma mellis	aroma medu
aqua purificata	prečiščeno vodo

Ekstrakcijsko topilo je 43,4 odstotni (V/V) etanol. Zdravilo vsebuje 40 vol. % etanola.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna/oralna/dermalna raztopina

Raztopina je rumenorjave barve, čista, aromatična tekočina z vonjem po kafri.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Pervivo je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Namenjeno je naslednjim področjem uporabe:

- peroralna uporaba:
 - pri blagih prebavnih motnjah, na primer občutku polnosti, napenjanju, slabosti, pomanjkanju apetita,
 - za povečanje izločanja žolča, na primer po zaužitju premastne hrane;

- oralna uporaba: pri blagih vnetjih v ustni votlini;
- zunanja uporaba:
 - pri pikih insektov,
 - za masažo pri blagih bolečinah v mišicah in sklepih.

Navedena področja uporabe temeljijo izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

4.2. Odmerjanje in način uporabe

Peroralna uporaba

Odrasli: dva- do trikrat dnevno naj zaužijejo po eno čajno žličko (5 ml) nerazredčene raztopine ali razredčene s približno enim decilitrom vode oziroma zeliščnega čaja, neodvisno od obroka hrane.

Oralna uporaba

Odrasli: trikrat dnevno naj razredčijo tri čajne žličke raztopine v približno enem decilitru vode in grgrajo.

Zunanja uporaba

Odrasli: raztopino naj večkrat dnevno rahlo vtrejo v kožo.

Pediatrska populacija

Uporaba zdravila Pervivo pri otrocih in mladostnikih ni priporočljiva.

4.3. Kontraindikacije

- Preobčutljivost na zdravilne učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Resne okvare jetrne, želodčne in žolčne funkcije (akutni abdomen, vnetna črevesna obolenja, sveže anastomoze v črevesju, ileus, ulkusna bolezen).
- Epilepsija, alkoholizem ali možganske poškodbe in bolezni.
- Bronhialna astma (zaradi vsebnosti kafe).
- Kožne bolezni ali poškodovana koža.

4.4. Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

To zdravilo vsebuje 40 vol. % etanola, to je do 1578 mg na odmerek, kar ustreza 40 ml piva oziroma 17 ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo. Vsebovani etanol lahko zmanjša zbranost v prometu in zmožnost upravljanja s stroji.

Pogosta zunanja uporaba lahko povzroča suho kožo in draženje.

Zdravilo vsebuje invertni sladkor (mešanico glukoze in fruktoze). Vsak odmerek vsebuje največ 5 mg glukoze, kar morajo upoštevati sladkorni bolniki. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano. Zdravilo lahko zaradi vsebovanega etanola spremeni ali ojača učinek drugih zdravil.

4.6. Nosečnost in dojenje

Nosečnice in doječe matere zaradi vsebnosti etanola ne smejo jemati tega zdravila.

4.7. Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Vsebovani etanol lahko zmanjša zbranost v prometu in zmožnost upravljanja s stroji.

4.8. Neželeni učinki

V redkih primerih se lahko pojavi pekoč občutek v epigastričnem področju. Zaužitje previsokega odmerka zdravila lahko vodi v slabost, bruhanje, drisko in glavobol. Pri preobčutljivosti na katero od vsebovanih sestavin se lahko pojavi alergija. Pri pogosti uporabi se lahko pojavi iritacija in suha koža.

Če se neželeni učinki pojavijo, naj bolnik prekine zdravljenje in se posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom.

4.9. Preveliko odmerjanje

Pri prevelikem odmerjanju lahko zaradi vsebnosti etanola pride do zastrupitve, slabosti, bruhanja in driske.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1. Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: druga zdravila za bolezni prebavil in presnove, oznaka ATC: A16.

V skladu s členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES navajanje teh podatkov ni potrebno.

5.2. Farmakokinetične lastnosti

V skladu s členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES navajanje teh podatkov ni potrebno.

5.3. Predklinični podatki o varnosti

Pri toksikoloških poskusih Pervivo tako po enomesečni kot šestmesečni peroralni aplikaciji ni imel toksičnih učinkov. V poskuse je bilo vključenih 10 belih podgan in 6 činčil. Pripravek so živali prejemale peroralno z intragastrično intubacijo. Odmerek je bil od 3,575 ml do 28,6 ml na kg telesne mase, kar je enakovredno 25-200 kratnemu največjemu terapevtskem odmerku pri človeku. Posamezne odmerke so aplicirali vsakih 24 ur, živali so opazovali mesec dni. Opazovali oz. merili so različne parametre: splošno stanje živali, njihovo obnašanje, motorično aktivnost in koordinacijo gibov, tonus mišic, odzive na zunanje dražljaje, respiracijo, barvo sluznice, zaužitje hrane in pijače, stanje kože in izločkov ter spremembe v telesni masi. Pri nobeni skupini živali ni bilo zaznani toksičnih reakcij na aplicirane odmerke. Nobena od živali ni poginila. V primerjavi med kontrolno in poskusno skupino živali ni bilo nobenih pomembnih razlik. Pri poskusih ni bilo moč določiti niti TD₅₀ niti LD₅₀.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

- prečiščena voda
- 96 odstotni (V/V) etanol
- barvilo E 150 d (amoniakalno sulfitni karamel)
- destilat kolmeža
- suhi sok korenine golostebelnega sladkega korena

6.2. Inkompatibilnosti

Niso poznane.

6.3. Rok uporabnosti

3 leta.

Zdravilo je uporabno do izteka roka uporabnosti tudi po tem, ko je bila steklenička prvič odprta.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri sobni temperaturi do 25 °C, na temnem mestu.

6.5. Vrsta ovojnine in vsebina

Steklenica iz rjavega stekla hidrolitične skupine III. (Ph.Eur.), aluminijasta zaporka, tesnilo iz umetnih materialov (polietilen).

Velikosti pakiranja: 50 ml, 250 ml, 500 ml.

6.6. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih navodil za pripravo. Glejte poglavje 4.2.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Adriatic BST d.o.o., Verovškova 55, 1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

5363-II-038/12 (50 ml)
5363-II-039/12 (250 ml)
5363-II-040/12 (500 ml)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 28. 10. 1992

Datum zadnjega podaljšanja: 20. 4. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

24. 8. 2012