

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. ÜRÜNÜN İSMİ

POMME LIFE OMEGA 5 Yumuşak Jelatin Kapsül

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her yumuşak jelatin kapsül aktif madde olarak 300 mg *Punica granatum* tohum yağı içermektedir.

Yardımcı maddeler:

Gliserin 43.14 mg.

Nipagin M Sodyum 0.45 mg.

Nipazol M Sodyum 0.12mg.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Açık sarı renkte herra likit içeren yuvarlak yumuşak jelatin kapsül

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Punica granatum L. (Nar) bitkisinin tohumlarından soğuk sıkma metodu ile elde edilen nar çekirdeği yağı, yaklaşık % 60 oranında punisik asit içermektedir.

Antioksidan özelliğinden dolayı bağışıklık sistemini güçlendirici olarak sağlığın korunmasında ve ayrıca trigliserit olarak bilinen kan yağlarının düşürülmesine yardımcı olarak kullanılır.

4.2. Dozaj ve uygulama yöntemi

Dozaj/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, yetişkinlerde güne 1 veya 2 kapsül alınabilir.

Uygulama yöntemi: Kapsül ağızda çiğnenmeden veya ezilmeden 1 bardak su ile alınmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Bu hasta gruplarında kullanıma ilişkin yeterli veri bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

12 yaşın altında kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon

Bilgi bulunmamaktadır.

4.3. Kontrendikasyonlar

POMME LIFE OMEGA 5 aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık

4.4. Kullanım için özel uyarılar ve önlemler

Bu tıbbi ürün gliserin (her kapsül'de 10 g'dan az) ve sodyum (1 mmol "23mg"dan az) içermektedir. Ancak miktarlarına bağlı herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

POMME LIFE OMEGA 5'in 2 aydan uzun süreli kullanımının doktora danışılarak sürdürülmesi önerilmektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Diğer ilaçlar veya tıbbi ürünlerle yapılmış etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Herhangi bir özel popülasyonda etkileşime dair çalışma yapılmamıştır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar/Doğum kontrolü

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır.

Gebelik dönemi

POMME LIFE OMEGA 5'in gebelikte kullanımına ilişkin bir çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Bu hasta grupları için yapılmış bir çalışma olmadığından kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine yapılmış çalışma mevcut değildir.

4.7. Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkiler

POMME LIFE OMEGA 5'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisine ilişkin bir çalışma bulunmamaktadır.

4.8. İstenmeyen etkiler

Günümüze kadar bildirilmiş herhangi bir istenmeyen etki bulunmamaktadır.

4.9. Doz aşımı

Doz aşımı ile ilgili çalışma bulunmamaktadır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup (ATC kodu): Henüz belirlenmemiştir.

Punisik asitin, in vitro ve in vivo olarak lipid peroksidasyonunu önleyici etkisi vardır. Hidroperoksidasyonu önleyerek anti oksidatif etki gösterir, enflamatuar sitokinleri bloke eder, insülin duyarlılığını artırır, bağışıklık sistemini güçlendirir

In vitro ve in vivo çalışmalar, bir konjuge yağ asiti tipi ve nar çekirdeği yağının (PSO) ana bileşeni olan punisik asitin anti-aterojenik etkileri olduğunu göstermiştir. Çalışmada, serum lipid profiller üzerinde PSO tedavisinin etkilerinin belirlenmesi hedeflenmiştir. Bu çift-kör plasebo-kontrollü randomize klinik çalışmaya 51 hiperlipidemik hasta alınmış. National

Cholesterol Education Program tanımına göre tanıları konulmuş ve rastgele PSO ve kontrol gruplarına atanmışlardır. PSO ve plasebo grubu, günde iki kez sırasıyla 400 mg PSO ve plasebo almış ve 4 hafta boyunca takip edilmiştir. Yağ ve yağ proteinlerinin serum konsantrasyonları çalışmaya başlamadan önce ve çalışmaya başladıktan 4 hafta sonra ölçülmüştür. 4 hafta sonunda PSO grubunun, bazal değerlerle kıyaslanması sonucu, TAG ve TAG:HDL kolesterol (HDL-C) oranının önemli düzeyde azalmış olduğu gözlenmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Farmakokinetik özellikleri ile ilgili veri bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Nar çekirdeği yağı ile yapılan invitro bir çalışmada 5000 µg/plate (Ames testi) ve 333 µg/ml (kromozom aberrasyon testi) konsantrasyonlarda mutajenite bulunmamıştır. 2000 mg nar çekirdeği yağı/kg vücut ağırlığı dozda yapılan akut toksisite testinde de belirgin bir toksisite bulunmamıştır. 28 günlük diyet toksisite testlerinde ise 0, 10.000, 50.000 ve 150.000 ppm konsantrasyonlarında sıçanlara nar çekirdeği yağı uygulanmış ve 150.000 ppm konsantrasyonda hepatik enzim aktivitesini ve karaciğer/vücut ağırlığı oranını artırdığı bulunmuştur.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

F-vitamini
Kapsül Kılıfı:
Jelatin
Gliserin
Nipagin M Sodyum
Nipazol M Sodyum
Deionize su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik tedbirler

25° C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Karton kutu içinde kullanma talimatı ile birlikte HDPE şişede, 50 ve 100 yumuşak jelatin kapsül olarak ambalajlanır.

6.6. Beşeri tıbbi ürünlerden arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Mepas İnşaat Mühendislik Tarım Gıda Tıbbi İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Tahran cad. 20 / 2 G.O.Paşa / ANKARA
Telefon: 0 312 468 05 82
Faks: 0 312 468 05 92
e-mail: mepas@mepas.org

8. RUHSAT NUMARASI

2014/8

9. İLK RUHSAT TARİHİ VEYA RUHSATIN YENİLENME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.01.2014

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ