

1. KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. 1. Ürünün İsmi

ZADE VİTAL PUNİMİN 400 mg Yumuşak Kapsül

1. 2. Kalitatif ve Kantitatif Bileşimi

Etkin madde:

Her bir yumuşak kapsül aktif madde olarak 400 mg nar (*Punica granatum*) tohumu yağı içerir.

Yardımcı maddeler:

Gliserin 0,0805 g

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

1. 3. Farmasötik Form

Yumuşak kapsül

Sarımsı oblong yumuşak kapsüller

1. 4. Klinik Özellikler

1.4.1. Terapötik Endikasyonları

ZADE VİTAL PUNİMİN, antioksidan özelliğinden dolayı bağışıklık sistemini güçlendirici olarak sağlığın korunmasında, ayrıca trigliserit olarak bilinen kan yağlarının düşürülmesine yardımcı olarak kullanılır.

1.4.2. Dozaj ve Uygulama Yöntemi

ZADE VİTAL PUNİMİN 400 mg yumuşak kapsül, hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde, erişkinlerde günde 1-2 kapsül (400-800 mg/gün dozda) kullanılabilir.

Kapsüller ağızda ezilmeden veya çiğnenmeden yeterli miktarda su ile tercihen tok karnına yutulmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer hastalarında yapılmış yeterli güvenlilik çalışması olmadığından bu hasta gruplarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon

Bu popülasyonda yapılmış yeterli güvenilirlik çalışması bulunmadığından 12 yaş altında kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon

Bu popülasyonda yapılmış yeterli güvenilirlik çalışması bulunmamaktadır.

1.4.3. Kontrendikasyonlar

- Etkin maddeye veya ZADE VİTAL PUNİMİN'in içeriğindeki herhangi bir bileşene karşı alerjisi olanlarda
- Gebelikte ve laktasyonda,
- Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

1.4.4. Kullanım için Özel Uyarılar ve Önlemler

ZADE VİTAL PUNİMİN gliserin içermektedir. Ancak miktarı nedeni ile herhangi bir uyarı gerektirmemektedir

ZADE VİTAL PUNİMİN'in 2 aydan uzun süreli kullanımının hekime danışılarak sürdürülmesi önerilmektedir.

1.4.5. Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Oral antikoagülan ilaç kullanan hastalarda ZADE VİTAL PUNİMİN'in günlük alınan dozunun 3 g/günü aşmaması gerekmektedir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Özel popülasyonlara ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Pediyatrik popülasyon

Pediyatrik popülasyona ilişkin etkileşim çalışması yapılmamıştır.

1.4.6. Gebelik ve Laktasyon

Genel tavsiye

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü

Konuyla ilgili herhangi bir çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Gebelik dönemi

Nar (*Punica granatum*) tohumu yağının gebelikte kullanıma ilişkin bir çalışma bulunmadığı için kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Bu hasta grubu için yapılmış bir çalışma bulunmadığından kullanılmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

Yeterince güvenilirlik bilgisi bulunmadığından kullanılmamalıdır.

1.4.7. Araç ve Makine Kullanma Yeteneği Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisine ilişkin yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

1.4.8. İstenmeyen Etkiler

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, ishal

Bunların dışında günümüze kadar bildirilmiş herhangi bir istenmeyen etki bulunmamaktadır.

Şüpheli advers reaksiyonlarının raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

1.4.9. Doz Aşımı

Nar (*Punica granatum*) tohumu yağı ile ilgili olarak bugüne kadar hiç doz aşımı olgusu bildirilmemiştir.

Herhangi bir doz aşımı durumunda tedavi sonlandırılmalı ve bir hekime danışılmalıdır.

1.5. Farmakolojik Özellikleri

Farmakoterapotik grup (ATC kodu) henüz belirlenmemiştir.

1.5.1 Farmakodinamik Özellikleri

Nar tohumu yağının ana bileşeni olan punisik asitin, in vitro ve in vivo olarak lipid peroksidasyonunu önleyici etkileri gösterilmiştir. Hidroperoksidasyonu önleyerek anti oksidatif etki gösterir. İnflamatuar sitokinleri bloke eder, insülin duyarlılığını artırır, bağışıklık sistemini güçlendirir.

İn vitro ve in vivo çalışmalar, bir konjuge yağ asiti tipi ve nar tohumu yağının ana bileşeni olan punisik asitin anti-aterojenik etkileri olduğunu göstermiştir. Çalışmalarda serum lipid profiller üzerine nar tohumu yağı tedavisinin etkilerinin belirlenmesi hedeflenmiştir. Bir çift-kör, plasebo-kontrollü, randomize klinik çalışmaya 51 hiperlipidemik hasta alınmış, National Cholesterol Education Program tanımına göre tanıları konulmuş ve rastgele nar tohumu yağı ve kontrol gruplarına atanmışlardır. Nar tohumu yağı ve plasebo grubu, günde iki kez sırasıyla 400 mg nar tohumu yağı 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 nar tohumu yağı grubunun, bazal değerlerle kıyaslanması sonucu, TAG ve TAG:HDL kolesterol (HDL-C) oranının önemli düzeyde azalmış olduğu gözlemlenmiştir.

Nar tohumu yağının fitoöstrojenik bileşikler (17-alfa-estradiol, estron, estriol ve testosteron) içerdiği gösterilmiştir. Bu bileşiklerin zayıf östrojenik etkilerinden dolayı menopoz döneminde görülen menopoz semptomlarının (uyku bozuklukları, ateş basması, gece terlemeleri vb) giderilmesine yardımcı olarak kullanıldığı bilinmektedir.

İnsanlarda 12 hafta süreyle günde 2 kez alınan nar çekirdeği yağı kapsüllerinin menopoz dönemi kadınlarda uyku bozukluklarını düzelttiği bildirilmiştir.

Yine nar tohumu bileşiklerinin overektomili farelerde kemik yoğunluğunu artırdığı ve menopozdaki depresif semptomları azalttığı bildirilmiştir.

Tip-II diyabetik hastalarda yapılan klinik çalışmalarda nar çekirdeği yağının insülin düzeylerini istatistiksel olarak anlamlı olarak düşürmemekle birlikte, serum C peptid düzeyini anlamlı olarak düşürdüğü gösterilmiştir. Bu da nar çekirdeği yağının insülin duyarlılığını artırdığını düşündürmektedir.

12 hafta süreyle nar çekirdeği yağı uygulmasının farelerde diyetle indüklenen kilo alımını, obeziteyi, insülin direncini ve tip 2 diyabet gelişme riskini azalttığı bildirilmiştir.

Streptozosin ve alloksan ile Zucker sıçanlarda oluşturulan deneysel diyabet modellerinde de narın çeşitli fraksiyonlarından elde edilen bileşiklerin diyabet parametrelerini olumlu yönde etkilediği bildirilmiştir.

1.5.2. Farmakokinetik Özellikleri

Nar (*Punica granatum*) tohumu yağının emilim, dağılım, metabolizma ve eliminasyonu konusunda bilgi yoktur.

1.5.3. Klinik Öncesi Güvenlik Verileri

Nar tohumu yağı ile yapılan bir mutajenite çalışmasında AMES ve kromozom aberasyon testlerinde sırasıyla 5000 mikrogram ve 333 mikrogram konsantrasyonlarda mutajenik etki gözlenmemiştir.

2000 mg/kg nar tohumu yağı verilerek yapılan akut toksisite testlerinde toksik etki bulunmamıştır. NOAEL 50,000 ppm yani yaklaşık 4.3 g/kg/gün'dür.

Wistar sıçanlarda 28 gün süreyle 150,000 ppm dozda nar çekirdeği yağı verilmesi karaciğer enzim aktivitesini (ALT, AST, ALP) ve karaciğer ağırlığını artırdığı bulunmuştur. Sözü geçen dozlar, oral uygulamada kapsülün önerilen dozunun yaklaşık 400-1000 katıdır.

1.6. Farmasötik Özellikleri

1.6.1. Yardımcı Maddelerin Listesi

d-1 α -tokoferol
d-1 α -tokoferil asetat
Jelatin
Gliserin
Saf su

1.6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

1.6.3. Raf ömrü

24 ay

1.6.4. Özel Saklama Önlemleri

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

1.6.5. Ambalajın Yapısı ve İçeriği

Karton kutu içerisinde kullanma talimatı ile birlikte, 60 kapsül içeren PVC/Al blister ambalajda satışa sunulmuştur.

1.6.6. Kullanılmış Bir Ürünün veya Böyle Bir Üründen Kaynaklanan Atık Maddelerin İmha Talimatları

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

1.7. Ruhsat Sahibi

Helvacızade Gıda İlaç Kimya San ve Tic. A.Ş.

Adresi: Fevzi Çakmak Mah.

Ankara Yolu üzeri 6.Km.

42050 Karatay/KONYA/TÜRKİYE

Telefon: +90 (332) 346 05 20

Faks: +90 (332) 346 05 29

e-mail:zade@zade.com.tr

1.8. Ruhsat Numarası

2016/829

1.9. İlk Ruhsat Tarihi veya Ruhsatın Yenilenme Tarihi

İlk ruhsat tarihi : 21.11.2016

Ruhsat yenileme tarihi :

1.10. KÜB Yenileme Tarihi