

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

BITTNERI PALSAM, suukaudne lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml BITTNERI PALSAMI suukaudset lahust sisaldab järgmisi taimse päritoluga toimeaineid:

<i>Manna</i>	manna	1,360 mg
<i>Camphora</i>	kamper	0,950 mg
<i>Radix Zedoariae</i>	kollajuur (kurkuma)	1,380 mg
<i>Radix Angelicae</i>	kikkapatkejuur	1,360 mg
<i>Myrrha</i>	mürr	0,700 mg
<i>Radix Gentianae</i>	emajuur	0,500 mg
<i>Semen Myristicae</i>	muskaatpähkel	0,280 mg
<i>Radix Carlinae</i>	keelikrohujuur	0,680 mg
<i>Radix Helenii</i>	aedvaagijuur	0,020 mg
<i>Radix Liquiritiae</i>	lagritsajuur	0,170 mg
<i>Herba Centaurii</i>	maasapiürt	0,013 mg
<i>Flos Caryophylli</i>	nelk	0,030 mg
<i>Rhizoma Galangae</i>	isujuur	0,014 mg
<i>Radix Zingiberis</i>	ingverijuur	0,015 mg
<i>Herba Cardui benedicti</i>	kibeohakaürt	0,015 mg
<i>Herba Ivae moschatae</i>	muskusrohi	0,006 mg
<i>Radix Iridis</i>	iirisejuur	0,005 mg
<i>Flos Verbasci</i>	vägiheinaõis	0,014 mg
<i>Pericarpium Aurantii amari</i>	mõru pomerantsi viljakest	0,031 mg
<i>Cortex Aurantii dulcis</i>	magus pomerantsikoor	0,011 mg
<i>Radix Calami</i>	kalmusejuur	0,047 mg
<i>Herba Absinthii</i>	koirohuürt	0,035 mg
<i>Cortex Curacao</i>	curacao puu koor	0,038 mg
<i>Fructus Cubebae</i>	kubeebavili	0,017 mg
<i>Fructus Anisi stellati</i>	tähtaniisivil	0,046 mg
<i>Folium Menyanthis</i>	ubaleheleht	0,120 mg
<i>Theriak</i>	teriakk	0,970 mg

Abiaine: 40% (v/v) aetanool (alkohol).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Traditsiooniline taimne ravim, mida kasutatakse suukaudselt:

- seedekulgl funktsionaalsete häirete korral ja sapierituse suurendamiseks;

- üldtoniseeriva vahendina.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne manustamine

Suu kaudu manustamisel 1 teelusikatäis (5 ml) 2...3 korda päevas puhtalt, veega või ravimitega (50...100 ml) sisse võtta. Järjestikuse annustamise kestus võib olla maksimaalselt kuni 3 kuud.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeainete või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

Rasked maksahaigused (nt maksatsirroos), sapiteede sulgus, sapikivid, pankreatiit ja mao- ja kaksteistssõrmikuhaavandid.

4.4 Hoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Kuna preparaat sisaldab 40 v% alkoholi, ei tohi seda anda lastele. 1 annus BITTNERI PALSAMIT sisaldab ligikaudu 1,6 g absoluutset alkoholi, seepärast ei tohi teda anda alkoholi kuritarvitavatele inimestele. Kõhuvalu, iivelduse ja oksendamise korral mitte kasutada.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tänaeni ei ole koostoimeid teiste ravimitega täheldatud.

4.6 Rasedus ja imetamine

Alkoholisalduse tõttu ei ole raseduse ja rinnaga toitmise ajal soovitatav kasutada.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Soovitatavates annustes ei ole BITTNERI PALSAMI kasutamine liiklusohtlik. Suurtes annustes mõjutab preparaat reaktsioonivõimet.

4.8 Kõrvaltoimed

Ei ole teada.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

BITTNERI PALSAM sisaldab teiste ainete seas amaroide ja essentsiaalseid õlisid.

BITTNERI PALSAM omab nii psüühilist seisundit kui töövõimet toniseerivat ja üldtugevdavat mõju, mis on enam väljendunud kroonilise väsimuse ja kurnatuse korral ja haigustest paranemise perioodil.

Mõruainete toimest tingitud impulsside ülekandmine kesknärvisüsteemi suurendab reflektorselt sülje ja maomahla sekretsiooni. See omakorda viib maomahla ja pepsiini suurenenud produktsioonile maos. Amaroidid stimuleerivad maomahla produtseerivaid näärmeid ja suurendab samaaegsel toidu sissevõtmisel gastriini sekretsioon. Gastriin on polüpeptiid, mis stimuleerib magu, pankreast ja Brunner'i näärmeid. See toimemehhanism parandab toidu seedimist ja imendumist.

5.2 Farmakokineetilised omadused

BITTNERI PALSAMIGA ei ole tehtud kliinilisi uuringuid.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Toksikoloogilised uuringud ei ole näidanud BITTNERI PALSAMI kahjulikku toimet suukaudsel manustamisel 1 kuu ja 6 kuu jooksul inimesele. Uuringute käigus ei olnud TD₅₀ ega LD₅₀ mõõdetavad, mis tõestab preparaadi ohutust inimesele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Puhastatud vesi
40% (v/v) etanool
Sugar dye E150

6.2 Sobimatus

Ei ole kohaldatav.

6.3 Kõlblikkusaeg

5 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.
Hoida originaalpakendis, et kaitsta valguse eest.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Pruunist klaasist pudelid. Plastikust tihendiga alumiiniumkork.
Lahus 50 ml, 100 ml, 250 ml või 500 ml klaaspudelis

6.6 Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Erinõuded puuduvad.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Richard Bittner AG
Reisnerstraße 55-57
A-1030 Wien
Austria

8. MÜÜGILOA NUMBER

509006

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

5.10.1998/28.03.2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud märtsis 2011