

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

FEBICHOL
100 mg mäkké kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna mäkká kapsula obsahuje 100 mg fenipentolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Mäkká kapsula.
Svetlozelené mäkké kapsuly, ktoré obsahujú bezfarebnú výrazne aromatickú tekutinu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Febichol je indikovaný na liečbu dyspeptických ťažkostí dospelých pri chronických chorobách hepatobiliárneho traktu (funkčná cholecystopatia, chronická cholecystitída, chronická cholelitiáza, chronické hepatopatie sprevádzané biliárnou dyspepsiou) a stavov po cholecystektómii alebo po hepatitíde.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Zvyčajné dávkovanie sú 2 kapsuly lieku Febichol trikrát denne (vždy tesne pred jedlom), pacienti s menej závažnými ťažkosťami môžu liek Febichol užívať len občas, podľa potreby (2 kapsuly tesne pred jedlom).

Kapsuly sa prehltávajú celé, nerozhryzené (obsah má veľmi nepríjemnú horkú chuť!) a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny, napr. pohárom vody.

Pokyny pre úpravu dávkovania pri poruchách funkcie obličiek alebo pečene nie sú k dispozícii (pri akútnej hepatitíde a iných ťažkých poruchách funkcie pečene je užívanie lieku Febichol kontraindikované – pozri časť 4.3).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Febichol u detí vo veku do 15 rokov nebola doteraz stanovená.

Spôsob podávania

Vnútorne užitie.

4.3 Kontraindikácie

Febichol je kontraindikovaný pri:

- precitlivenosti na fenipentol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- biliárnej koliky, obštrukcii žľčových ciest, akútnych chorobách žľčníka a žľčových ciest, empyéme žľčníka, akútnej pankreatitíde, ileu a iných akútnych stavoch v brušnej dutine,
- vredoch a tumoroch gastrointestinálneho traktu,
- akútnej hepatitíde a iných ťažkých poruchách funkcie pečene.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o podávaní fenipentolu deťom, preto je jeho užívanie u detí do 15 rokov kontraindikované (pozri časť 4.2).

K dispozícii nie sú žiadne údaje o podávaní fenipentolu gravidným a dojčiacim ženám, preto je jeho užívanie počas gravidity a dojčenia kontraindikované (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Obsah kapsúl má veľmi nepríjemnú horkú chuť, kapsuly sa preto musia prehĺtať celé a nerozhryzené.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch fenipentolu na ľudský embryofetálny vývoj, ani o jeho prestupe placentou. U zvierat bola po veľmi vysokých perorálnych dávkach zaznamenaná zvýšená postimplantačná mortalita a vývojové abnormality muskuloskeletárneho systému (pozri časť 5.3).

Dojčenie

Nie sú k dispozícii údaje o prestupe fenipentolu do materského mlieka.

Nie sú k dispozícii údaje o podávaní fenipentolu gravidným a dojčiacim ženám, preto je jeho používanie počas gravidity a dojčenia kontraindikované (pozri časť 4.3).

Fertilita

Nie sú k dispozícii údaje o účinkoch fenipentolu na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Febichol nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Febichol sa vo všeobecnosti dobre znáša. Frekvencia nežiaducich účinkov je neznáma (z dostupných údajov).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Neznáme: pyróza, pocit „pálenia v žalúdku“, pocit tlaku a plnosti v epigastriu, nauzea, flatulencia.

Niektorí pacienti liečení liekom Febichol udávajú príznaky ťažko odlíšiteľné od samotného liečeného stavu (pocit tlaku a plnosti v epigastriu, nauzea, flatulencia).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Neznáme: alergické reakcie typu žihľavky, makulopapulárneho alebo iného exantému alebo opuchu tváre.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie sú k dispozícii údaje o predávkovaní Febicholom. Príznaky predávkovania fenipentolom nie sú známe.

Fenipentol nemá špecifické antidótum. Terapia prípadného predávkovania musí byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Liečivá na žľčové cesty a pečeň, Iné liečivá žľčových ciest
ATC kód: A05AX

Fenipentol (1-fenylpentanol) je syntetické choleretikum zo skupiny α -alkylbenzylalkoholov. Bol pripravený štruktúrnou modifikáciou *p*-tolylmetylkarbinolu, ktorý bol izolovaný z podzemkov (pakoreňov) kurkumy (*Curcuma longa*, synonymum *Curcuma domestica*) a pôvodne pokladaný za jej obsahovú látku. Neskôr bolo dokázané, že je to artefakt vznikajúci pri spracovaní drogy.

U pokusných zvierat fenipentol zvyšuje vylučovanie žlče (zvyšuje tak objem ako aj sekréciu žľčových kyselín, bilirubínu a kyseliny glukurónovej).

V otvorených štúdiách u ľudí s funkčnými cholecystopatiami, chronickou cholecystitídou, chronickou cholelitiázou, dyskinéziami biliárneho traktu, postcholecystektomickým a posthepatickým syndrómom fenipentol zlepšil subjektívne príznaky (napr. bolesti a pocity tlaku po pravým rebrovým oblúkom, tlak v epigastriu, eruktáciu, meteorismus a flatulenciu, hnačky, nechutenstvo, neznášanlivosť tučných či mäsitých jedál) a znížil spotrebu spazmolytík.

Zaslepené kontrolované klinické štúdie s fenipentolom sa nerobili, účinnosť lieku Febichol v terapii dyspeptických ťažkostí pri chronických chorobách hepatobiliárneho traktu je však overená ich dlhoročným liečebným používaním (ktoré bolo začaté v rokoch 1962-1964).

U psov (po intraduodenálnom podaní dávok 25, 50 a 100 mg/kg) fenipentol zvýšil plazmatickú koncentráciu sekretínu a pankreatickú sekréciu bikarbonátu, ale neovplyvnil plazmatickú koncentráciu gastrínu, ani pankreatickú sekréciu proteínov. Podobne u ľudí (po intrajejunálnom podaní 30 ml 2 % roztoku počas 30 minút) fenipentol zvýšil plazmatickú koncentráciu sekretínu a pankreatickú sekréciu bikarbonátu, ale neovplyvnil pankreatickú sekréciu proteínov.

V štúdiách na zvieratách bolo preukázané, že fenipentol nemá systémové farmakologické účinky, s výnimkou nevyjasneného, na veľkosti dávky nezávislého, zníženia pohybovej aktivity u myší. U myší fenipentol nemal myorelaxačné, analgetické ani antikonvulzívne účinky, u potkanov neovplyvnil žalúdočnú sekréciu, systolický krvný tlak, srdcovú frekvenciu, ani sekréciu alebo pH moču. U myší fenipentol v dávkach 30 a 100 mg/kg neovplyvnil intestinálnu propulziu, v najvyššej testovanej dávke (300 mg/kg) mierne zvýšil intestinálnu propulziu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetické štúdie fenipentolu u ľudí sa neuskutočnili.

U potkanov sa fenipentol po perorálnom podaní vstrebáva z tenkého čreva. Hepatálna biotransformácia prebieha čiastočne priamou glukuronidáciou fenipentolu, čiastočne odbúraváním fenipentolu na kyselinu benzoovú, ktorá je po konjugácii s glycinom vylučovaná vo forme kyseliny hippurovej. Exkrécia fenipentolu prebieha predovšetkým renálnou cestou, do 48 hodín sa močom vylúčilo 80-85 % perorálnej dávky, približne z polovice vo forme fenipentol-glukuronidu a z polovice vo forme kyseliny hippurovej. Stolicou sa do 48 hodín vylúčilo 10-15 % perorálnej dávky.

Podobnú farmakokinetiku mal perorálne podaný fenipentol u králikov, s tým rozdielom, že bol takmer kvantitatívne vylúčený močom vo forme fenipentol-glukuronidu. Len asi 5 % perorálnej dávky sa odbúrало na kyselinu benzoovú, ktorá sa po konjugácii s glycinom vylúčila vo forme kyseliny hippurovej.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Fenipentol sa u laboratórných zvierat (potkanov a myší) vyznačuje zanedbateľnou akútnou toxicitou po perorálnej aplikácii (letálne dávky sú vyššie ako 3 g fenipentolu na kg telesnej hmotnosti).

Stredná letálna dávka (LD₅₀) fenipentolu u samíc potkanov po perorálnom podaní bola stanovená na 3449 mg/kg (95 % interval spoľahlivosti 3037-3916 mg/kg), pričom samce potkanov nie sú na fenipentol citlivejšie ako samice (pri dávke 3550 mg/kg p.o. bola mortalita samcov 10 %).

Stredná letálna dávka (LD₅₀) fenipentolu u myších samíc po perorálnom podaní bola stanovená na 6997 mg/kg (95 % interval spoľahlivosti 4824-10147 mg/kg), pričom samce myší nie sú na fenipentol citlivejšie ako samice (pri dávke 5490 mg/kg p.o. bola mortalita samcov 20 %).

Stredná letálna dávka (LD₅₀) fenipentolu u samíc potkanov po intraperitoneálnom podaní bola stanovená na 871 mg/kg (95 % interval spoľahlivosti 776-978 mg/kg), pričom samce potkanov nie sú na fenipentol citlivejšie ako samice (pri dávke 870 mg/kg i.p. bola mortalita samcov 40 %).

Stredná letálna dávka (LD₅₀) fenipentolu u samíc myší po intraperitoneálnom podaní bola stanovená na 713 mg/kg (95 % interval spoľahlivosti 650-752 mg/kg), pričom samce myší nie sú na fenipentol citlivejšie ako samice (pri dávke 700 mg/kg i.p. bola mortalita samcov nulová).

Subchronická a chronická toxicita

Po šesťtyždňovom perorálnom podávaní fenipentolu v dávkach 0,05 ml/kg samcom potkanov nenastali zmeny hmotnostných prírastkov oproti kontrolným zvieratám, nevyskytli sa zmeny histochemického obrazu RNA a indolových derivátov v hepatocytoch a pri histologickom vyšetrení neboli nájdené patologické zmeny na pľúcach, myokarde, obličkách, ezofágu ani tenkom čreve.

Po štvortýždňovom podávaní fenipentolu v dávkach 50, 100 alebo 200 mg/kg/deň potkanom obidvoch pohlaví bolo pozorované štatisticky nevýznamne pomalšie zvyšovanie hmotnosti u potkaních samíc. Vzhľad a správanie zvierat medikovaných 50 alebo 100 mg/kg/deň sa nelíšili od kontrolných zvierat, u zvierat medikovaných dávkou 200 mg/kg/deň bola pozorovaná mierna sedácia. Medzi medikovanými a nemedikovanými zvieratami neboli v priebehu šesťmesačného sledovania zistené rozdiely v počte erytrocytov, hodnotách hemoglobínu, ani v diferenciálnom bielom krvnom obraze. Pri postmortálnom histopatologickom vyšetrení neboli nájdené žiadne zmeny, ktoré môžu súvisieť s podávaným liečivom.

Mutagénny a tumorigénny potenciál

Fenipentol neindukoval génové mutácie na prokaryotickom modele *Salmonella typhimurium* a nevykázal mutagénne účinky v teste na mutagenitu na cicavčích bunkách *in vitro*.

Dlhodobé štúdie, ktoré by skúmali tumorigénny potenciál fenipentolu, sa nerobili.

Reprodukčná toxicita

Reprodukčná toxicita fenipentolu nie je dostatočne preskúmaná. Po veľmi vysokých perorálnych dávkach fenipentolu podávaných gravidným myšiam a samiciam potkanov boli zaznamenané reprodukčno-toxické účinky, uvedené v nasledujúcom texte (uvádzané dávky sú „najnižšie publikované toxické dávky“ (TDLo – lowest published toxic dose)).

Po perorálnej aplikácii fenipentolu gravidným samiciam potkanov v dávkach 3500 mg/kg po dobu 7-13 dní po oplodnení bola zaznamenaná zvýšená postimplantačná mortalita a spomalenie intrauterínneho rastu.

Po perorálnej aplikácii fenipentolu gravidným samiciam myší v dávkach 700 mg/kg po dobu 7-13 dní po oplodnení bola zaznamenaná zvýšená postimplantačná mortalita.

Po perorálnej aplikácii fenipentolu gravidným samiciam myší a potkanov, u oboch druhov v dávkach 7000 mg/kg po dobu 7-13 dní po oplodnení, boli pozorované vývojové abnormality muskuloskeletárneho systému.

Po perorálnej aplikácii fenipentolu gravidným samiciam myší v dávkach 3500 mg/kg po dobu 7-13 dní po oplodnení bol u ich mláďat zaznamenaný pokles laktačného indexu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol 85 %
želatína
sodná soľ meďnatého komplexu chlorofylínu

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

- a) Sklenená liekovka z hnedého skla so skrutkovacím uzáverom a poistným krúžkom, papierová škatuľka.
- b) PVC/Al blister, papierová škatuľka.

Obsah balenia: 50 mäkkých kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Noventis s.r.o.
Filmová 174, Kudlov
760 01 Zlín
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

43/0326/69-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 1969
Dátum posledného predĺženia registrácie: 9. apríla 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025