

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Bagóhepat®
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por 1, 2 ó 4 blísteres de PVC/PVDC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios Bagó S.A., Cuba.
Fabricante, país:	Laboratorios Bagó S.A., Argentina.
Número de Registro Sanitario:	M-09-148-A05
Fecha de Inscripción:	6 de agosto de 2009.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Cynara scolymus, Extracto seco de hojas (eq. a 2 mg de Ácidos cafeoilquínicos expresados como Ácido clorogénico).	100,0 mg
Ácido dehidrocólico	100,0 mg
Lactosa c.s.p	400,0 mg

Plazo de validez: 36 meses

Condiciones de almacenamiento: Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas: Trastornos hepato-vesiculares con manifestaciones de pesadez estomacal.

Contraindicaciones: No utilizar en caso de obstrucción completa de las vías biliares principales o enfermedad hepática grave.

Precauciones: Antes de utilizar Bagóhepat Comprimidos Recubiertos, consulte a su médico en los siguientes casos:

Si usted está tomando otro medicamento, está embarazada o dando de mamar.

Si conoce o sospecha que padece de trastornos serios en hígado y/o riñón.

Si recuerda haber tenido trastornos de tipo alérgico con cualquier medicamento.

Uso Pediátrico

Hasta el presente no se establecieron niveles de seguridad y eficacia del uso de Bagóhepat en niños menores de 6 años.

Advertencias especiales y precauciones de uso: En caso de ingerir Bagóhepat Comprimidos Recubiertos para aliviar molestias digestivas y que las mismas persistan o empeoren, consultar al médico inmediatamente, especialmente si se trata de dolor. No aguardar más de 5 días sin consulta médica.

Efectos indeseables: A las dosis recomendadas, el medicamento es generalmente bien tolerado.

Posología y método de administración:

Adultos y niños mayores de 6 años: 1 a 2 Comprimidos Recubiertos antes, durante o después de las comidas.

Modo de administración: Ingerir sin masticar, con un poco de líquido (agua, jugo, leche).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado incompatibilidades ni interacciones. No obstante en un estudio en 62 pacientes obreros de la industria del plástico expuestos crónicamente a la acción del disulfuro de carbono se observó un significativo descenso de la agregación plaquetaria previamente aumentada al cabo de 2 años de tratamiento, por lo tanto se desaconseja el uso concomitante del extracto de *Cynara* y fármacos inhibidores de la agregación plaquetaria, sin el correspondiente control hematológico.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No existen datos clínicos acerca de la seguridad de uso en embarazadas.

Lactancia: No existen datos clínicos acerca de la seguridad de uso en mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: No procede

Sobredosis: No se han reportado casos de sobredosis. Ante la ingestión accidental por niños pequeños, comunicarse con un Centro de Toxicología.

Propiedades farmacodinámicas:

Cynarina, el principal constituyente de la alcachofa, presenta propiedades hepatoprotectoras y estimulantes de la secreción biliar.

Es un potente colagogo, colerético y colecistoquinético. Los extractos de hojas de alcachofa tienen notable efecto colagogo incrementando el flujo biliar en un 60%.

Presenta además propiedades hepatoprotectoras evidenciadas en estudios que demuestran inhibición del daño celular inducido por tetracloruro de carbono en cultivos de hepatocitos. También inhibe la peroxidación lipídica y la citotoxicidad hepática inducida por la acción de diversos peróxidos (ter-butil hidroperóxido).

Ejerce protección hepática en ratas intoxicadas con tetracloruro de carbono por vía oral.

El efecto hepatoprotector del Extracto de *Cynara scolymus* en humanos fue estudiado en 43 pacientes obreros de la industria del plástico expuestos crónicamente a la acción del disulfuro de carbono. Se observó normalización del electroretinograma previamente patológico, en el 28% de los tratados con dicho extracto durante 1 año.

Estudios europeos en humanos informan un descenso de los niveles de colesterol con su uso prolongado.

También se le atribuye un cierto efecto diurético.

Se ha reportado que la alcachofa tiene efecto hipoglucémico; sin embargo, no se han publicado estudios clínicos que confirmen esta acción.

El otro componente, el Ácido Dehidrocólico, es utilizado en terapéutica desde antiguo y se caracteriza por su intensa acción hidrocolerética.

Esta acción se manifiesta por una intensa evacuación biliar la que se puede comparar con un verdadero "lavado" fisiológico de las vías biliares.

Además se ha demostrado que determina un mejor riego arterial sanguíneo del hígado.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación): No procede

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto: No procede

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2014.