



2/1338/2  
14.3.2014.

**Predmet:** Odgovor na zahtev firme **PP Product International d.o.o., Tunelska 19b, 11090 Beograd** da se izradi stručno mišljenje i kategorizacija za proizvod **SPANISH FLY, kapi za žene, 20 ml.**

Na osnovu člana 22. „Pravilnika o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda” (Službeni glasnik RS, br. 45/2010; 27/2011; 50/2012), pri Katedri za farmakognoziju, Farmaceutskog fakulteta Univerziteta u Beogradu urađeno je stručno mišljenje i kategorizacija proizvoda **SPANISH FLY, kapi za žene, 20 ml**, proizvođača **PP Product International d.o.o., Tunelska 19b, 11090 Beograd.**

Proizvod **SPANISH FLY, kapi za žene, 20 ml** se kategoriše kao dodatak ishrani (dijetetski suplement) i namenjen je održavanju zdrave seksualne funkcije kod žena.

Stručno mišljenje i kategorizacija su urađeni na osnovu dokumentacije dostavljene od proizvođača i korišćenjem relevantnih literaturnih podataka.

Iz Katedre za farmakognoziju

Dr Tatjana Kundaković, vanr.prof.

Dekan farmaceutskog fakulteta

Prof. dr Zorica Vujić

11.3.2014, Beograd



## STRUČNO MIŠLJENJE O PROIZVODU SPANISH FLY, kapi za žene, 20 ml

**NAZIV PROIZVODA:** SPANISH FLY, kapi za žene, 20 ml

**PAKOVANJE:** 20 ml

**PROIZVOĐAČ:** PP Product International d.o.o., Tunelska 19b, 11090 Beograd.

**DOSTAVLJENA DOKUMENTACIJA:** sastav proizvoda; tekst deklaracije na srpskom jeziku; specifikacija tinkture rizoma đumbira, prečišćene vode, etanola i gotovog proizvoda, izjavu o odsustvu GMO i BSE.

**NAMENA PROIZVODA:** Pomaže pri održavanju normalne seksualne funkcije. Povećava nivo energije, osetljivost i želju za seksom i preporučuje se ženama kao stimulans za lakše i brže dostizanje vrhunca.

**PREPORUČENA UPOTREBA PROIZVODA:** 20 kapi rastvoriti u bilo kojoj tečnosti i popiti 1 sat pre seksualnog odnosa.

**UPOZORENJE:** Proizvod nije zamena za uravnoteženu ishranu i preporučena doza se ne sme prekoračiti. Ne preporučuje se upotreba u toku trudnoće, dojenja, kao ni mladim od 18 godina. U slučaju pojave bilo kakve preosetljivosti, treba odmah prekinuti sa korišćenjem proizvoda. Proizvod nije namenjen za dijagnozu i lečenje bilo koje bolesti.

**NAPOMENA:** Proizvod čuvati zatvoren, u originalnom pakovanju, na suvom i hladnom mestu zaštićeno od svetlosti, izvan domašaja dece.

### DEKLARISANI SASTAV PROIZVODA (20 ml; 18,5 g)

Suvi ekstrakt gvarane ( <i>Paullinia cupana</i> ), stand. 22% kofeina	12,95 g
Tinktura rizoma đumbira ( <i>Zingiber officinale</i> , 1:5)	5,55 g

### Komentar aktivnih sastojaka

**Pasta guarana - gvarana, brazilski kakao, *Paullinia cupana* L. (syn. *Paullinia sorbilis*), *Sapindaceae***

*Paullinia cupana* (*Sapindaceae*) je puzavica sa sjajnim crvenim plodovima. Plod je čaura, sadrži jedno seme. Raste u gornjem toku Amazona i njegovih pritoka. Kao preparat droge se koristi tvrda pasta dobijena od semena sakupljenog od divljih ili gajenih biljaka. Oljušteno i proprženo semeno jezgro se samelje i uz dodatak vode i skroba oblikuje i suši na suncu. Dobija se čvrsta masa, terakot boje, gorkog i oporog ukusa, slabog mirisa. Sastojci su 2,5-7% kofeina i malo teobromina; masne materije-cijanolidi, do 12% tanina, koji tokom proizvodnog procesa prelaze u obojena i nerastvorna jedinjenja (gvarana crvenilo); saponini, skrob, proteini. Gvarana se koristi za izradu stimulativnih pića i ekstrakciju kofeina i teobromina; protiv umora, u proizvodima za mršavljenje, kod glavobolje i dismenoreje, digestivnih tegoba, groznice i kao diuretik. Zbog sadržaja kofeina stimuliše cirkulaciju, srčani rad i diurezu. **Neželjena dejstva:** nervoza i nesanic. Zbog prisutnog kofeina potreban je **oprez** kod pacijenata sa osetljivim kardiovaskularnim sistemom, bolestima bubrega, hipertiroidizmom, povećanom predispozicijom ka grčevima, i kod osoba sa psihičkim poremećajima kao što su napadi panike. Doze kofeina od 300-400 mg kofeina dnevno se smatraju bezopasnim, što odgovara oko 7-11 g ove droge. **Interakcije:** guarana je diuretik i može dovesti do hipokalemije kod preterane upotrebe. Hipokalemija može da poveća toksičnost digitoksina. Druge moguće interakcije se sa teofilinom i fluorohinolonima. Upotreba gvarane može da dovede do preterane stimulacije CNS-a i smanjenja





efikasnosti ili bioraspoloživosti lekova. **Trudnoća i laktacija:** kontraindikovano. Moguće je predoziranje. Simptomi trovanja su disurija, povraćanje i abdominalni grčevi. Prosečna dnevna doza je 1 g praška droge.

Uzimanjem 20 kapi proizvoda, unosi se 647,5 mg gvarane, odnosno 142 mg kofeina, što je u skladu sa dozvoljenih 15-65% terapijske doze za pastu gvarane (150-650 mg; DD 1 g).

### *Zingiberis rhizoma, Zingiber officinale, Zingiberaceae*

**Sastav** rizoma đumbira je: 2,5-3% etarskog ulja; 1% neisparljivih, uljastih, ljutih, fenolnih sastojaka kao što su gingeroli, šogaoli, gingerenoni. Rizom se koristi kao ljuti začim za poboljšanje varenja hrane, za tretman blažih spazama u gastrointestinalnom traktu koje prate nadutost i flatulencija; kod kinezoza. **Kontraindikacija:** preosetljivost. Zabeležena **neželjena delovanja** su: blagi gastrointestinalni simptomi (dispepsija, podrigivanje, uznemirenost stomaka, mučnina. Kao **biljni lek** za prevenciju mučnine i povraćanja kod kinezoza koristi se 1-2 g 1 sat pre putovanja kod odraslih osoba. **Doziranje kod tradicionalne primene:** odrasli, starije osobe: 180 g droge u prahu 3 puta dnevno kod gastrointestinalnih tegoba; kod kinezoza adolescenti, odrasli i starije osobe koriste 750 mg sprasenog rizoma 30 minuta pre puta; deca 6-12 godina 250-500 mg 30 min pre putovanja. Dužina primene kod gastrointestinalnih tegoba 2 nedelje. Ne preporučuje se za ovu indikaciju primena kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina. Dužina primene kod kinezoza je 5 dana. Ne preporučuje se za ovu indikaciju primena kod dece mlađe od 6 godina.

Uzimanjem 20 kapi proizvoda, unosi se 277 mg tinkture rizoma đumbira (*Zingiber officinale*, 1:5), odnosno 55,5 mg rizoma đumbira, što je niže od dozvoljenih 15% terapijske doze prema važećem Pravilniku (81-351 mg; DD 180 mg 3 puta dnevno).

### **Komentar primenjenih aditiva**

Nisu primenjivani aditivi. Ostale supstance korišćene u proizvodnji su etanol i prečišćena voda.

### **Primedbe**

1. U deklaraciji navesti sve kontraindikacije, mere opreza, specijalna upozorenja, interakcije, neželjene efekte koji su dati u tekstu.
2. Dodati u tekst deklaracije energetska vrednost proizvoda na 100 g i pojedinačnu dozu proizvoda.
3. Proizvod je namenjen odraslim osobama.

### **LITERATURA**

1. Pravilnik o deklarisanju i označavanju upakovanih namirnica (Sl List SCG br. 4/2004)
2. Pravilnik o prehrambenim aditivima (Službeni glasnik RS, br. 63/2013)
3. Pravilnik o zdravstvenoj ispravnosti dijetetskih proizvoda, Sl. Glasnik RS, br. 45/2010, 27/2011 i 50/2012
4. Kovačević N. Osnovi farmakognozije, Institut za farmakognoziju, Farmaceutski fakultet, Univerzitet u Beogradu, 2002 god
5. PDR for Herbal Medicines, Third Edition, Thomson, 2004.
6. Spisak dijetetskih suplemenata na tržištu Srbije, BB soft, Beograd, 2010 g
7. Mason P. Dietary Supplements. Pharmaceutical Press London, UK, 2007
8. Tolerable Upper Levels for Vitamins and Minerals, European Food Safety Authority (EFSA), 2006
9. European Medicines Agency (EMA) Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) Community, Herbal Monographs: <http://www.emea.eu.int/hums/human/hmpc/hmpcmonographs.htm>
10. Expanded German Commission E – Free Sample Monographs at American Botanical Council (ABC): [http://www.herbalgram.org/default.asc=herbal\\_medicine\\_samples](http://www.herbalgram.org/default.asc=herbal_medicine_samples)
11. ESCOP Monographs, Supplement 2009, second edition, Escop, United Kingdom, Thieme, Stuttgart, Thieme, New York, second edition, 312-316, 2009.

