

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olbas Oil

2. :SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100g produktu zawiera:

Cajeputi oleum	18,50g
Caryophylli floris aetheroleum	0,10g
Eucalypti aetheroleum	35,45g
Iuniperi aetheroleum	2,70g
Menthae arvensis aetheroleum	35,45g
Methylis salicylas	3,70g
Levomentholum	4,10g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do sporządzania inhalacji parowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Inhalacje: katar występujący w czasie przeziębień, pomocniczo w chorobach zatok przynosowych.

Zewnętrznie: bóle reumatyczne i mięśniowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Inhalacje:

Dorośli i dzieci powyżej 7 roku życia: skropić 2-3 kroplami chusteczkę do nosa lub wdychać ulatniające się opary. Efekt parowania można wzmocnić dodając kilka kropli olejku do kubka z ciepłą (nie gorącą) wodą.

Dzieci od 3 do 7 lat: skropić 2 –3 kroplami chusteczkę do nosa, podać do wdychania z niewielkiej odległości. W celu zastosowania podczas snu skropić fragment tkaniny 2 - 3 kroplami olejku i umieścić w pobliżu dziecka lub skropić 2-3 kroplami olejku poszewkę kołdry.

Zewnętrznie: dorośli: w bólach reumatycznych i mięśniowych wcierać niewielką ilość olejku w bolące miejsca do 3 razy dziennie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u osób z chorobami alergicznymi układu oddechowego, nie stosować u chorych z astmą.

Nie należy stosować zewnętrznie u chorych na atopowe zapalenie skóry.

Nie stosować na uszkodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować u dzieci poniżej 3 roku życia.
Nie stosować w postaci inhalacji parowej poniżej 7 roku życia.
Nie należy aplikować preparatu w okolicy twarzy u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane

4.6 Ciąża i laktacja

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

4.7 Oddziaływanie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych

4.8 Działania niepożądane

Nie są znane

4.9 Przedawkowanie

Brak danych

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wdychane olejki lotne zawarte w produkcie wpływają na upłynnienie wydzieliny w nosie i zmniejszenie obrzęku błony śluzowej, ułatwiają oddychanie. Łagodzą objawy towarzyszące nieżytom górnych dróg oddechowych
Preparat stosowany zewnętrznie na skórę działa chłodząco i łagodnie przeciwbólowo, poprawia ukrwienie w miejscu aplikacji, łagodzi bóle mięśniowe i reumatyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lek nie zawiera substancji pomocniczych

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane

6.3 Okres trwałości

36 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowań

Produkt pakowany jest po 10 ml i 28 ml w butelki ze szkła oranżowego, zamknięte plastikowym kropłomierzem i polipropylenową nakrętką.

6.6 Instrukcja dotycząca użytkowania leku.

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

G.R. Lane Health Products Limited
Sisson Road
Gloucester
GL2 0GR, Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0459

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia: 16 września 1991 r.
Data przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
11 marca 1999 r., 20 kwietnia 2004 r., 28 kwietnia 2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-12-17