

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AZUSEPTOL (*Matricariae extractum*) płyn na skórę, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Matricariae extractum (DER 1 : 5)

Zawartość etanolu: 63 do 72 % (v/v)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę, płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Doustnie w łagodnych dolegliwościach ze strony przewodu pokarmowego, łagodnych stanach skurczowych i wzdęciach.

Miejscowo na skórę i błony śluzowe w stanach zapalnych o niewielkim nasileniu dotyczących skóry, błon śluzowych jamy ustnej, gardła, dziąseł.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie u dzieci od 12 lat oraz u dorosłych: 2,5 do 5 ml płynu (ok. 0,5 - 1 łyżeczki) rozpuścić w niewielkiej ilości wody (50 do 100 ml), przyjmować 3 razy na dobę, przed jedzeniem.

Zewnętrznie, do okładów i płukania u dzieci od 12 lat oraz u dorosłych - 5 ml płynu (ok. 1 łyżeczka) rozpuścić w ok. 100 ml (1/3 szklanki) wody.

Zewnętrznie, miejscowo na skórę u dzieci powyżej 3 lat w postaci rozcieńczonej, przygotowanej jak do okładów i płukania. U dzieci do 3 lat - po konsultacji z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na rumianek lub inne rośliny z rodziny *Compositae* (*Astraceae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera 63 do 72% etanolu, dawka 2,5-5 ml produktu zawiera 1,42-2,84 g etanolu, co odpowiada 15-30 ml wina o zawartości alkoholu (v/v) 12% lub 36-72 ml piwa o zawartości alkoholu (v/v) 5%.

Ze względu na zawartość etanolu nie podawać doustnie produktu dzieciom do lat 12.

Zewnętrzne stosowanie u dzieci do 3 lat po konsultacji z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na zawartość etanolu nie stosować u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu w ciągu pół godziny od doustnego przyjęcia, lek może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo rzadko mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (np. kontaktowe zapalenie skóry). U osób nadwrażliwych na rumianek i na rośliny z rodziny *Compositae* (*Astraceae*) mogą wystąpić alergiczne reakcje krzyżowe.

Po podaniu doustnym bardzo rzadko raportowano silne reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, astma, obrzęk twarzy, pokrzywka).

Przy stosowaniu zewnętrznym wyciągi etanolowe mogą powodować podrażnienie i wysuszenie skóry.

Nie zgłoszono przypadków wystąpienia objawów niepożądanych po podaniu produktu Azuseptol.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisywano przedawkowania rumianku. Nie zgłoszono przypadków przedawkowania produktu leczniczego Azuseptol.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Powszechnie uznaje się, że zasadniczymi składnikami czynnymi wyciągów płynnych z koszyczka rumianku są składniki olejku, a zwłaszcza alfa-bisabolol, en-in-dicykloeter i chamazulen, flawonoidy (np. apigenina i jej 7-glukozydy, luteolina, kwercetyna) i hydroksykumaryny (np. umbeliferon i jego eter metylowy). Związki te działają łagodnie przeciwzapalnie oraz rozkurczająco na mięśnie gładkie, (*antiphlogisticum*, *spasmodyticum*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak szczegółowych danych dotyczących farmakokinetyki poszczególnych składników czynnych wyciągu zawartego w produkcie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań produktu Azuseptol dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 70%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brunatnego zawierająca 90 g płynu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 (71) 352 95 22
faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7595

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

19.03.1998 r. / 03.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO