

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALLIOFIL

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Sproszkowana cebula czosnku (*Allii sativi bulbosus*) 200 mg

Sproszkowany liść pokrzywy (*Urticae folium*) 53,5 mg

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dojelitowa

### 4. DANE KLINICZNE

Alliofil jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany profilaktycznie i wspomagająco w łagodnych infekcjach górnych dróg oddechowych (stany przeziębieniowe)

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W profilaktyce infekcji górnych dróg oddechowych: dorośli 3 razy dziennie po 1 tabletkę. Wspomagająco w łagodnych infekcjach górnych dróg oddechowych (stany przeziębieniowe): dorośli 3 razy dziennie 1 do 3 tabletek. Lek przyjmować po głównych posiłkach. Nie należy rozgryzać tabletek. Poprawę stanu pacjenta obserwuje się zazwyczaj po przyjmowaniu leku przez okres od 2 do 3 tygodni w stanach przeziębieniowych oraz do 6 miesięcy w profilaktyce.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Uczulenie na związki siarkowe, niewydolność wątroby, astma oskrzelowa, alergie pokarmowe.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania preparatu Alliofil związki siarkowe wydalone są przez skórę z potem i przez płuca. Powoduje to zmianę zapachu skóry i oddechu.

#### 4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Istnieje możliwość interakcji z niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi. Alliofil może wzmacniać działanie leków przeciwkrzepliwych i przeciwplatekcyjnych.

#### 4.6 Stosowanie podczas ciąży lub laktacji

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży. Nie zaleca się również stosowania w okresie karmienia piersią, ponieważ związki siarkowe czosnku przechodzą do mleka matki powodując zmianę jego zapachu.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń w mechanicznych w ruchu

Preparat nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn

#### 4.8 Działania niepożądane

W trakcie stosowania możliwe jest wystąpienie oddechowych i skórnych odczynów alergicznych oraz zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

#### 4.9 Przedawkowanie

Zwiększa ryzyko wystąpienia i nasilenia działań niepożądanych.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna ATC: kod nie został nadany

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań farmakologicznych produktu.

Według danych bibliograficznych składniki czosnku zmniejszają stężenie lipidów i glukozy we krwi oraz posiadają właściwości przeciwbakteryjne.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

#### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dotyczących badań przedklinicznych.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz składników pomocniczych

Prosolv® SMCC 90 (celuloza mikrokrystaliczna z krzemionką koloidalną bezwodną), magnezu stearynian, powidon, kroscarmeloza sodowa, acetylocelulozy ftalan, trietylu cytrynian, polisorbit 80, lak indygotyny E 132, lak żółci chinolinowej E 104.

**6.2 Niezgodności**

Nie stwierdzono.

**6.3 Okres trwałości**

3 lata.

**6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**6.6 Rodzaj i zawartość opakowania**

30 szt.-2 blistry po 15 szt.

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

**6.7 Instrukcja dotycząca użytkowania leku**

Lek przyjmować doustnie.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań, Polska

tel. + 48 61 88 61 800, fax +48 61 85 36 058

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0062

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA**

13.12.1972 r. / 03.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Kierownik  
Działu Rejestracji Produktów

  
Ewa Stolecka

2011-03-09