

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Herbapect

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SYBSTANCJI CZYNNYCH

5 ml syropu zawiera jako substancje czynne 498 mg wyciągu z ziela tymianku (*Thymi extractum fluidum*), 348 mg nalewki z pierwiosnka (*Primulae tinctura*), 87 mg sulfogwajakolu (*Sulfogaiacolum*).

Substancje pomocnicze - patrz punkt 6.1.

Produkt leczniczy zawiera 7,7% (v/v) etanolu, tj. 311 mg etanolu w 5 ml syropu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w nieżytach górnych dróg oddechowych.

Męczący tzw. "suchy kaszel".

Utrudnione odkrztuszanie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie.

Dzieci powyżej 6 lat - 1/2 łyżeczki (ok. 2,5 ml), dorośli - 1 łyżeczkę (ok. 5 ml) 3-4 razy dziennie po

jedzeniu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na substancje pomocnicze, wchodzące w skład produktu

leczniczego.

Astma.

Nie należy stosować u dzieci, które chorowały na ostre zapalenie krtani (krup).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się podawania dzieciom poniżej 6 lat, oraz pacjentom cierpiącym na choroby wątroby, padaczkę lub alkoholizm, a także kobietom ciężarnym i karmiącym

piersią.

Produkt leczniczy zawiera sorbitol, dlatego nie należy stosować go u pacjentów z rzadko

występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Syrop nie zawiera cukru i może być stosowany przez diabetyków.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Cięża lub laktacja
Brak danych na temat wpływu produktu podczas stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu
Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

4.8 Działania niepożądane.
Ze względu na zawartość ziela tymianku istnieje możliwość wystąpienia reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczyniowo-ruchowy (obrzęk Quincke)).
Zaburzenia żołądka i jelit: nudności i wymioty.

4.9 Przedawkowanie.
Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania, w razie wystąpienia należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Kod ATC: R 05 CA

Brak danych farmakodynamicznych dla produktu Herbapect. Produkt o działaniu wykrztuśnym stosowany tradycyjnie, zawiera w składzie wyciąg z ziela tymianku oraz nalewkę z korzenia pierwiosnka.

Związkiem chemicznym uzupełniającym działanie wyciągu i nalewki jest sulfogwajakol potasu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekryształizujący.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres trwałości

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego, zawierająca 150 g, 200 g, 200 ml syropu, zamknięta zakrętką aluminiową
złotą.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości
Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Atliofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Pozwolenie nr R/6636

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
01.04.1996 r., 19.04.2001 r., 14.04.2006 r., 05.04.2007 r., 17.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO