

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lymphozil[®], 30 mg, pastylki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda pastylka Lymphozilu zawiera 30 mg ekstraktu (w postaci suchego ekstraktu) z korzenia Echinaceae pallidae (Nutt.) Nutt.; DER 4-8:1, ekstrahent: etanol 50% (V/V), co odpowiada 120 - 240 mg (średnio 180 mg) surowca roślinnego.

Substancje pomocnicze:

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lymphozil[®] jest tradycyjnym roślinnym produktem leczniczym stosowanym wspomagająco w leczeniu przeziębień.

Tradycyjny roślinny produkt leczniczy przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli, młodzież powyżej 12 roku życia oraz osoby w podeszłym wieku 1 pastylka 3 razy dziennie.

Pastylkę należy ssnąć powoli do całkowitego jej rozpuszczenia w ustach.

Leczenie należy rozpocząć po zaobserwowaniu pierwszych objawów przeziębienia.

W przypadku utrzymywania się objawów przez okres stosowania produktu leczniczego dłuższy niż 10 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym przedstawicielem personelu medycznego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą lub na inne rośliny z rodziny Asteraceae (Compositae).

Produkt leczniczy Lymphozil nie powinien być stosowany przez pacjentów cierpiących na postępujące choroby ogólnoustrojowe takie jak: gruźlica, choroby układu krwiotwórczego, kolagenoza, stwardnienie rozsiane, AIDS, zakażenie wirusem HIV i inne schorzenia układu immunologicznego.

Lymphozil[®] jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego Lymphozil objawy ulegną nasileniu lub wystąpi wysoka gorączka, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym przedstawicielem personelu medycznego.

U osób nadwrażliwych istnieje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej. Pacjenci nadwrażliwi przed zastosowaniem jeżówki powinni skonsultować się z lekarzem.

U osób z atopowym zapaleniem skóry istnieje ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktycznej. Pacjenci z atopowym zapaleniem skóry przed zastosowaniem produktu leczniczego Lymphozil powinni skonsultować się z lekarzem.

Informacja dla osób chorych na cukrzycę: 1 tabletka zawiera 0,73 g węglowodanów (0,06 jednostek chlebowych).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego w ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone.

Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie produktu leczniczego Lymphozil podczas ciąży i w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne). Częstotliwość występowania nie jest znana.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych nie wymienionych powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym przedstawicielem personelu medycznego.

4.9 Przedawkowanie

Nie obserwowano przypadków przedawkowania preparatu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań dotyczących toksycznego wpływu na funkcje rozrodcze, genotoksyczności i karcynogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol, maltodekstryna, koloidalny dwutlenek krzemu, cyklaminian sodu, kwas askorbowy, powidon 25, żółcień chinolinowa (sól glinu, E 104), kwas stearynowy, talk, stearynian magnezu, dodatek smakowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W związku z brakiem badań na temat niezgodności farmaceutycznych, preparat nie powinien być stosowany w połączeniu z innymi lekami.

6.3 Okres trwałości

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dostępny w opakowaniach zawierających po 20 lub 50 pastylek – białe plastikowe pudełka zamykane zatyczką.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG
Braunmattstr. 20
76532 Baden-Baden
Niemcy
Tel: +49-7221-95400
Fax: +49-7221-54026
e-mail: cesra@cesra.de

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10526

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

28-04-2004

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO