

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amarosal, 1,5 g/10,0 g, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu Amarosal zawiera 15,0 g wyciągu płynnego (1: 2) złożonego z: ziela krwawnika (*Millefolii herba*), ziela szanty (*Marrubii herba*), liścia melisy (*Melissae folio*) i owocu kopru włoskiego (*Foeniculi amari fructu*) (3/2/3/2)

[Ekstrahent: woda oczyszczona]

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 62,0 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Amarosal stosuje się w braku łaknienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Syrop stosować doustnie, ok. pół godziny przed posiłkiem.

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

Dzieci od 3 do 6 lat - 2 razy dziennie 2,5 ml miarką lub ½ łyżeczki do herbaty, dzieci powyżej 6 lat i młodzież - 2 do 3 razy dziennie 5 ml miarką lub 1 łyżeczka do herbaty, dorośli - 3 do 4 razy dziennie 15 ml miarką lub 1 łyżka stołowa.

Przy podawaniu dzieciom dawkę syropu należy rozcieńczyć w niewielkiej ilości słabej herbaty.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1, lub rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy nasila się lub nie ustępują po 10 dniach należy rozważyć zmianę leczenia.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z uwagi na brak dostatecznych badań nie należy stosować syropu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Amarosal nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Amarosal mogą wystąpić:

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (alergiczne reakcje skórne) – częstość nieznana,
- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia (alergiczne reakcje ze strony układu oddechowego) - częstość nieznana

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadków przedawkowania u ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: {grupa}, kod ATC: jeszcze nie przydzielony.

W skład syropu wchodzi wyciąg z ziół zawierających związki goryczowe (ziele szanty, liść melisy, ziele krwawnika) oraz owocu kopru włoskiego, które zwiększają wydzielanie soku żołądkowego na drodze odruchowej. Tradycyjnie stosuje się tego typu preparat w braku łaknienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, woda oczyszczona, koncentrat pomarańczowy 2578, benzoesan sodu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zaw. 125 g syropu, zamknięta zakrętką z HDPE, umieszczona w pudełku tekturowym wraz z miarką i ulotką informacyjną dla pacjenta.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nazwa i adres: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

Tel: + 48 71 33 57 225

Faks: + 48 71 372 47 40

E-mail: herbapol@herbapol.pl

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

Pozwolenie Nr 7552

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

24.02.1998 r./

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO