

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Bioaron C, syrop

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bioaron C, (1920 mg + 51 mg)/ 5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml syropu znajduje się:

38,4 g wyciągu płynnego ze świeżych liści aloesu drzewiastego (DER 1:4, ekstrahent: woda) (*Aloes arborescentis recentis extractum fluidum*) i 1,02 g witaminy C (*Acidum ascorbicum*). Zawartość witaminy C w dawce jednorazowej (5 ml) wynosi 51 mg.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat przeznaczony jest do stosowania u dzieci: pomocniczo:

- w infekcjach górnych dróg oddechowych, np. w terapii chorób z przeziębienia,
- w celu poprawy apetytu.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

W infekcjach górnych dróg oddechowych, np. w terapii chorób z przeziębienia, przyjmować lek przed jedzeniem przez okres 14 dni:

- dzieci od 3 lat do 6 lat: 2 razy dziennie po 5 ml,
- dzieci od 7 lat, młodzież i dorośli: 3 razy dziennie po 5 ml.

W celu poprawy apetytu stosować 5 ml preparatu 1 raz dziennie 15 minut przed głównym posiłkiem.

Czas stosowania:

W infekcjach górnych dróg oddechowych 14 dni. Jeśli po 7 dniach nie nastąpi poprawa lub

objawy się nasila, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa preparatu (5 ml) zawiera około 3,93 g sacharozy. Stosować ostrożnie u chorych na cukrzycę.

Pacjenci z rzadko występującą nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych nie stosować u dzieci poniżej 3 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie znane. Należy wziąć jednak pod uwagę, że 5 ml leku zawiera 51 mg witaminy C.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

4.9 Przedawkowanie

Nie zaobserwowano efektów ubocznych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

ATC leku *Bioaron C* - nie nadano

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Działanie immunomodulujące

W badaniach aktywności immunologicznej, po doustnym podaniu Bioaronu C myszom, obserwowano efekty stymulujące zarówno odpowiedź humoralną jak i komórkową, tzn. wzrost niespecyficznego odpowiedzi komórkowej oraz pierwotnej odpowiedzi humoralnej, pobudzenie produkcji przeciwciał, stymulację aktywności chemokinetycznej komórek, stymulację proliferacji limfocytów bez obecności mitogenu oraz wobec miogenu. Bioaron C powodował wzrost liczby limfocytów B i T oraz liczby przeciwciał we krwi obwodowej. Obserwowano także zwiększenie fagocytozy przez neutrofile pod wpływem wyciągu z aloesu drzewiastego.

Na podstawie danych bibliograficznych przyjmuje się, że za działanie immunologiczne wyciągów z *Aloe arborescens* odpowiedzialne są w dużej mierze glikoproteiny (lektyny) S-1 i P-2.

Ponadto stwierdzono hamujący wpływ glikoprotein aloesu na degradację bradykininy na izolowanych jelitach świnek morskich oraz obserwowano obniżenie reaktywności oskrzeli na histaminę u zwierząt otrzymujących wodny wyciąg z aloesu drzewiastego.

Obserwacyjne badania kliniczne przeprowadzone z udziałem dzieci w wieku 3-14 lat wykazały, że stosowanie syropu Bioaron C powodowało stymulację układu odpornościowego. Preparat, w zależności od pierwotnego stanu immunologicznego organizmu, wpływał pozytywnie na odporność typu komórkowego (limfocyty T) oraz aktywność fagocytową neutrofilów i, w mniejszym stopniu, na limfocyty B. w wyniku działania preparatu dochodziło do przywrócenia prawidłowej odpowiedzi immunologicznej (działanie immunomodulujące).

Działanie pobudzające apetyt i zwiększające masę ciała

W badaniach farmakologicznych stwierdzono wpływ na przyrosty masy ciała cieląt stanowiących potomstwo krów otrzymujących wodny wyciąg z aloesu drzewiastego.

Po podawaniu preparatu Bioaron C obserwowano wzrost łaknienia u dzieci, większość dzieci przechodziła w późniejszym czasie znacznie rzadziej infekcje górnych dróg oddechowych, a ich przebieg był łagodniejszy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra i przewlekła

Preparat jest stosunkowo nieszkodliwy - wg klasyfikacji Hodge'a i Sternera należy do preparatów o szóstym stopniu toksyczności.

Preparat Bioaron C po podaniu dożołądkowym charakteryzuje się toksycznością ostrą ($LD_{50} > 15$ g/kg m.c.) dla zwierząt laboratoryjnych.

Bioaron C syrop jest preparatem całkowicie bezpiecznym dla dzieci i dorosłych, ponieważ mało prawdopodobne jest nawet przypadkowe ostre zatrucie syropem.

Działanie mutagenne, karcynogenne

W ramach badań immunotropowej aktywności preparatu Bioaron C, wykonanych w Zakładzie Immunologii Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie, nie wykazano wpływu preparatu na odczyn skórnej angiogenezy indukowanej komórkami nowotworowymi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Sok z aronii zagęszczony Benzoesan sodu Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka o pojemności 100 i 200 ml ze szkła brunatnego z polietylenowym ogranicznikiem wypływu, zakrętka z polietylenu z pierścieniem gwarancyjnym i załączonym kieliszkiem z polipropylenu ze skalą w kartonowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą Polska

Tel.: + 48 61 28 68 700 Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0467

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

6.07.1990 r./ 9.09.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28052015