

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

2014 -03- 17

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CEPASTIL (608 mg + 122 mg)/5 ml syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu czosnkowo-cebulowego zawiera 10 g wyciągu płynnego cebulowego *Allii cepae extractum fluidum* (etanol 70% (v/v), 1:1) i 2 g wyciągu czosnkowego *Allii sativi extractum* (etanol 70% (v/v), 1:5). 1 ml preparatu wykazuje aktywność bakteriostatyczną nie mniejszą niż 20 I.U. Zawartość etanolu w preparacie – 5-7 % (v/v).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop jest przezroczystą lub lekko opalizującą cieczą, barwy jasnożółtej do żółtobrunatnej, o charakterystycznym zapachu i smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

CEPASTIL stosowany jest tradycyjnie jako środek pomocniczy w podrażnieniach gardła, suchym i męczącym kaszlu oraz pomocniczo w zakażeniach górnych dróg oddechowych tj. zapalenie jamy ustnej, gardła oraz przeziębieniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci od 6 do 13 lat 5 ml 3 - 4 razy na dobę.

Młodzież od 13 lat i dorośli 10 ml 3 - 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie należy stosować.

Sposób podawania

Podanie doustnie. Syrop należy dawkować za pomocą miarki dołączonej do opakowania.

Czas stosowania:

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach, zaleca się wdrożenie innego leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera sacharozę. 5 ml syropu zawiera 3,6 g sacharozy, 10 ml syropu zawiera 7,3 g sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy, galaktozy lub niedoborem sacharazy, izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Uwzględnić zawartość sacharozy u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera ok. 5-7 % (v/v) etanolu, tzn. do 0,35 ml na dawkę 5 ml, co jest równoważne 7 ml piwa lub 2,6 ml wina na dawkę; do 0,7 ml na dawkę 10 ml, co jest równoważne 14 ml piwa lub 5,8 ml wina na dawkę. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w tych okresach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaleca się stosowania przez osoby prowadzące pojazdy i obsługujące maszyny. Etanol zawarty w preparacie może zostać wykryty przez urządzenia do wykrywania alkoholu w powietrzu wydychanym.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie zaobserwowano.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

CEPASTIL jest syropem zawierającym ekstrakty z czosnku i cebuli. Działa osłaniająco na błony śluzowe jamy ustnej i gardła.

Wykazuje także bardzo słabe działanie bakteriostatyczne w stosunku do bakterii Gram-dodatnich (na poziomie 20 I.U./ml).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Testy genotoksyczności, toksyczności reprodukcyjnej i karcenogenezy nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Aromat waniliowy B glikolowy
Aromat arakowy glikolowy
Sodu wodorowęglan
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką polietylenową w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka z polipropylenu.
1 butelka po 125 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
tel. +48 22 780 83 05 w. 70
e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8337

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 października 2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -04- 1 0