

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2010-11-17

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALCEP 15 g/100 g syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera

Substancję czynną

Allii cepae extractum (DER 1 : 6) - 15,0 g.

Ekstrahent etanol 70%.

Produkt zawiera 7 do 10 % etanolu.

Substancja pomocnicza biologicznie czynna: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych infekcjach górnych dróg oddechowych (przeziębienie, katar).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt stosuje się doustnie.

Dzieci od 6 lat: 3 razy na dobę po 5 ml.

Dorośli i młodzież: 3 razy na dobę po 15 ml.

Do opakowania dołączona jest miarka.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera do 10% etanolu, 5 ml syropu zawiera etanol w ilości odpowiadającej do około 6,7 ml wina o zawartości 12% alkoholu lub do około 16,1 ml piwa o zawartości 5% alkoholu, co należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i osób ze schorzeniami wątroby lub padaczką. Nie należy stosować produktu u osób z chorobą alkoholową.

Produkt zawiera sacharozę – 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 lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Ciąża i laktacja

Ze względu na zawartość etanolu nie jest zalecane stosowanie produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Produkt zawiera do 10% etanolu, 5 ml syropu zawiera etanol w ilości odpowiadającej do około 6,7 ml wina o zawartości 12% alkoholu lub do około 16,1 ml piwa o zawartości 5% alkoholu. Stosowanie produktu może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Nie zgłoszono przypadków wystąpienia objawów działań niepożądanych po podaniu syropu Alcep. Znane są przypadki osobniczej nadwrażliwości na składniki zawarte w cebuli.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania produktu leczniczego Alcep. Nie opisywano przypadków przedawkowania ani objawów towarzyszących przedawkowaniu składników zawartych w cebuli.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

sacharoza, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności chemiczne ani fizyczne z innymi lekami.

6.3. Okres ważności

30 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani w zamrażarce, ponieważ syrop może ulec krystalizacji, która znika po ogrzaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 125 g syropu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym. Do opakowania dołączona jest miarka.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 (71) 352 95 22
faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2009

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

25.04.1994 r. / 08.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2010 -12- 20

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15