

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krawul
2010 -11- 19

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

AROMATOL

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g roztworu zawiera:

substancje czynne

lewomentol	1,72 g
olejek cytrynowy	0,57 g
olejek z kory cynamonowca cejlońskiego	0,24 g
olejek mięty polnej (z obniżoną zawartością mentolu)	0,24 g
olejek lawendowy	0,24 g
olejek cytronelowy	0,1 g
olejek goździkowy	0,1 g

Zawartość etanolu 63,0 – 72,0 % (v/v)

Substancje pomocnicze - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła, roztwór doustny, do stosowania na skórę i do sporządzania inhalacji parowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Skuteczność produktu w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Zewnętrznie:

w celu poprawy złego samopoczucia np. przy przeziębieniu, (do nacierania, do inhalacji lub płukania gardła), w bólach głowy, bólach mięśniowych, po ukąszeniach przez owady.

Wewnętrznie:

w dolegliwościach trawiennych (zaburzeniach dyspeptycznych) np. wzdęciach, niestrawności.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podawać doustnie, stosować do płukania gardła, zewnętrznie na skórę lub w postaci inhalacji z parą wodną.

Produkt przeznaczony dla osób dorosłych i dzieci powyżej 12 lat.

1 g roztworu odpowiada objętości ok. 1,1 mililitra lub 27 kroplom produktu.

Stosowanie zewnętrzne:

do nacierania: 1 do 3 razy na dobę nacierać produktem, aż powierzchnia skóry stanie się sucha.

w celu zmniejszenia dolegliwości po ukąszeniach owadów: miejsce po ukąszeniu przetrzeć wacikiem nasączonym produktem Aromatol.

do płukanie gardła: około 5 ml (1 łyżeczka) produktu Aromatol dodać do około 250 ml (szklanki) ciepłej wody, płukać gardło i jamę ustną 1 do 3 razy na dobę.

Stosowanie w postaci inhalacji (przy przeziębieniu): około 5 ml (1 łyżeczka) produktu Aromatol dodać do około 250 ml (szklanki) gorącej wody i wdychać przez kilka minut powstające opary. Inhalacje powtarzać do 3 razy na dobę.

Stosowanie doustne: w dolegliwościach trawiennych (zaburzeniach dyspeptycznych): np. niestrawności, wzdęciach: 1 do 3 razy na dobę przyjmować 10 do 15 kropli produktu Aromatol zmieszanych z wodą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu, astma oskrzelowa i inne schorzenia układu oddechowego, którym towarzyszy silna nadwrażliwość dróg oddechowych.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat, ze względu na zawartość etanolu oraz niepełne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności.

Nie stosować wewnętrznie w przypadku niedrożności dróg żółciowych (np. w przebiegu kamicy żółciowej), zapalenia pęcherzyka żółciowego, u osób z ciężkimi uszkodzeniami wątroby lub uzależnionych od alkoholu.

Nie stosować zewnętrznie na uszkodzoną skórę np. przy oparzeniach, wypryskach i otwartych ranach, przy chorobach skóry przebiegających z wysypką, na błonę śluzową oraz w okolicach oczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera etanol i jego częste stosowanie zewnętrzne może powodować podrażnienie i suchość skóry.

Chronić oczy przed kontaktem z produktem. W przypadku dostania się roztworu Aromatol do oczu obficie przemyć wodą i zwrócić się do lekarza.

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości: trudności w oddychaniu (np. skurcz oskrzeli) należy niezwłocznie wezwać lekarza, a w przypadku wystąpienia zmian skórnych należy zasięgnąć porady lekarza.

Po nacieraniu produktem lub jego roztworem należy starannie umyć ręce. Produktu nie należy stosować pod opatrunkiem utrudniającym dostęp powietrza lub pod ciepłym okładem.

Jeden mililitr produktu zawiera ok. 0,57 g etanolu, 10 kropli zawiera etanol w ilości odpowiadającej około 2,2 ml wina o zawartości 12% v/v alkoholu lub około 5,3 ml piwa o zawartości 5% v/v 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.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Alkohol zawarty w produkcie może wpływać na działanie innych równocześnie stosowanych produktów leczniczych.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ze względu na brak pełnej oceny bezpieczeństwa stosowania oraz 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 etanol. Stosowanie produktu może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Składniki olejków eterycznych mogą być alergenami lub wywoływać fotosensybilizację oraz powodować podrażnienia skóry i błon śluzowych. Dlatego niekiedy u osób wrażliwych kontakt z olejkami eterycznymi może spowodować skórne odczyny uczuleniowe, a czasami także zaburzenia układu oddechowego (np. kaszel, skurcz oskrzeli).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania produktu Aromatol.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: nie nadano.

Mieszanina etanolowa lewomentolu i olejków eterycznych: olejku cytrynowego z cytryny zwyczajnej (*Citrus limon*), olejku cynamonowego z kory cynamonowca cejlońskiego (*Cinnamomum zeylanicum*), olejku z mięty polnej (*Mentha arvensis*), olejku lawendowego z lawendy lekarskiej (*Lavandula officinalis*), olejku cytronelowego z palczatki cytronelowej (*Cymbopogon nardus*) i olejku goździkowego z goździkowca korzennego (*Caryophyllus aromaticus*). Mentol wykazuje działanie żółciopędne i spazmolityczne.

Skuteczność produktu opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania w leczeniu i doświadczeniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań nieklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

etanol 96 %, woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności farmaceutyczne z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata

- 6.4. **Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**
Przechowywać w temperaturze 15-25°C.

6.5. **Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła bezbarwnego zawierająca 100 ml produktu, z kroplomierzem z polipropylenu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła bezbarwnego zawierająca 150 ml produktu, z kroplomierzem z polipropylenu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła bezbarwnego zawierająca 150 ml produktu, zamknięta zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem z polietylenu, umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła bezbarwnego zawierająca 250 ml produktu, z kroplomierzem z polipropylenu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, umieszczona w tekturowym pudełku.

Butelka ze szkła bezbarwnego zawierająca 250 ml produktu, zamknięta zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem z polietylenu, umieszczona w tekturowym pudełku.

- 6.6. **Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Brak szczególnych wymagań.

7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, Żmigrodzka 242 E

8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
R/2615

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

25.04.1994 r. / 20.06.2005 r. / 28.12.2008 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