

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. **Nazwa produktu leczniczego**
PinHelix, syrop
2. **Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych**
100 g syropu zawiera:
Płynny wyciąg z liści bluszczu (*Hederae helicis extractum fluidum*) (1:1) 1,7 g
Ekstrahent: etanol 70 % (v/v)

Substancje pomocnicze patrz w pkt 6.1.

3. **Postać farmaceutyczna** Syrop

4. **Szczegółowe dane kliniczne:**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 **Wskazania do stosowania**

Produkt leczniczy roślinny tradycyjnie stosowany w przeziębieniach.

Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 10 ml (2 łyżeczki do herbaty) 3 razy dziennie. Nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Jeżeli objawy nie ustępują po tygodniu stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem.

4.2 **Przeciwwskazania**

Nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, choroby wątroby i nerek, hipokaliemia. Nadwrażliwość na substancje czynne lub pomocnicze zawarte w preparacie. Uczulenie na miód lub produkty pszczele oraz na benzoesan sodu, rośliny z rodziny Araliowate (Araliaceae).

4.3 **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych. Należy zachować ostrożność u pacjentów z nieżytami żołądka oraz z wrzodami. W przypadku odkrztuszania ropnej płwociny, gorączki lub duszności należy zasięgnąć porady lekarza bądź farmaceuty. Przy stosowaniu zgodnie z zaleceniami nie występują zagrożenia związane ze stosowaniem leku. Nie należy przekraczać zalecanych dawek. Nie stosować dłużej niż 7 dni.

4.4 **Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

W przypadku długotrwałego przekraczania zalecanych dawek może wystąpić niedobór potasu, co nasila działanie glikozydów nasercowych oraz leków antyarytmicznych. Niedobór potasu może być nasilony przy równoczesnym stosowaniu środków moczopędnych pochodnych tiazydu, steroidów kory nadnerczy i preparatów przeciwpłytkowych, zawierających aloinę. Równoczesne zażywanie z lekami przeciwkaszlowymi jak kodeina lub dekstrometorfan nie jest wskazane.

4.5 **Stosowanie podczas ciąży i laktacji**

Nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.6 **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Syrop zawiera maksymalnie 4 % (obj.) etanolu w całej butelce, maksymalnie 400 mg na dawkę 10 ml syropu, co odpowiada 8 ml piwa oraz 3,4 ml wina.

4.7 **Działania niepożądane**

Działania niepożądane występują niezmiennie rzadko, z częstotliwością poniżej 1/10 000:

reakcje alergiczne (jak pokrzywka, wysypka skórna, duszność),
objawy z przewodu pokarmowego (jak wymioty, nudności, biegunka). Bardzo rzadko (poniżej 1/10 000) przy dłuższym stosowaniu i jednoczesnym przekraczaniu zalecanych dawek mogą pojawić się objawy związane z przyjmowaniem kwasu glicyryzynowego: utrata potasu, zatrzymanie sodu i wody, bóle głowy, nadciśnienie tętnicze, obrzęki, osłabienie mięśni.

Jeżeli wystąpią inne objawy niepożądane nie wymienione powyżej należy zgłosić je lekarzowi oraz innemu wykwalifikowanemu pracownikowi opieki medycznej.

4.8 Przedawkowanie

Przedawkowaniu mogą towarzyszyć następujące objawy: podrażnienie żołądka i jelit, nudności, wymioty, biegunka i niepokój.

Ponadto, przy długim stosowaniu (powyżej 6 tygodni) i jednoczesnym przekraczaniu zalecanych dawek (co najmniej 4-krotnym) mogą pojawić się efekty związane z przyjmowaniem kwasu glicyryzynowego: utrata potasu, zatrzymanie sodu i wody, bóle głowy, nadciśnienie tętnicze, obrzęki, osłabienie mięśni.

Objawy te ustępują po odstawieniu leku.

5. Właściwości farmakologiczne obejmujące:

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych farmakodynamicznych dla produktu. Preparat stanowi kompozycję tradycyjnie stosowanych środków wykrztuśnych (expectorantia).

Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.2 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. Dane farmaceutyczne obejmujące

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Suchy wyciąg z korzenia lukrecji (*Glycyrrhizae radix extr. succ.*)

Ekstrakt: woda do ekstrakcji, amonu wodorotlenek 10 %

5,0 g

Płynny wyciąg z ziela tymianku (*Thymi extr. fl.*)

Ekstrakt: etanol 30 % (v/v), woda amoniakalna, glicerol

4,0 g

Woda amoniakalna 25 %

0,16 g

Benzoesan sodu

0,10 g

Ziomiód sosnowy

65,00 g

Woda oczyszczona

Do 100 g

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3 Okres ważności

2 lata dla fabrycznie zamkniętego opakowania

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek nie wymaga specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25 °C.

Syrup zawiera składniki pochodzenia naturalnego, które mogą powodować wytarcanie się osadu. Powstający osad nie stanowi wady wyrobu i zanika po wstrząśnięciu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie: Butelka szklana ze szkła brunatnego z zakrętką aluminiową w kartonowym pudelku

Zawartość syropu w butelce: 120 ml.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu Przedsiębiorstwo Pszczelarsko-Farmaceutyczne Apipol-Farma Sp. z o.o.

32-400 Myślenice,

ul. Cegiełskiego 2

Miejsce wytwarzania: j.w.

na dopuszczenie do obrotu

wszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz data jego przedłużenia

**lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego
ipca 2002**
