

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP PRAWOŚLAZOWY; 35,9 g/100 g; syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g [co odpowiada 76 ml] syropu zawiera 35,9 g maceratu z *Althaea officinalis* L., radix (korzeń prawoślazu) (1:8,2)

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda oczyszczona, etanol 96% V/V (40:1)

5 ml syropu zawiera 2,35 g maceratu co odpowiada 328 mg korzenia prawoślazu.

Zawartość etanolu nie więcej niż 1% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

na 100 g produktu:

- sacharoza – 64,0 g

- kwas benzoesowy – 0,1 g

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 jego długotrwałego okresu stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny o działaniu powlekającym. Stosowany w objawowym łagodzeniu podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła oraz związanym z tym suchym kaszlem.

Wymienione wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: podawać doraźnie 10-15 ml syropu, 3 razy dziennie.

Dzieci od 6 do 12 lat: podawać doraźnie 5 ml syropu 3 razy dziennie.

Dzieci od 3 do 6 lat: podawać doraźnie 2,5-5 ml 3 razy dziennie.

Dzieci poniżej 3 lat: Nie zaleca się stosowania.

Syrop należy dawkować za pomocą załączonej miarki dozującej.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień należy skonsultować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

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

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie u dzieci poniżej 3 lat nie jest zalecane.

Jeśli podczas stosowania leku wystąpi duszność, gorączka lub ropna płwocina należy bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym

pracownikiem opieki medycznej.

15 ml syropu zawiera ok. 12,7 g cukru, 10 ml syropu ok. 8,5 g cukru, 5 ml syropu ok. 4,2 g cukru, 2,5 ml zawiera ok. 2,1 g. Zawartość cukru powinna zostać uwzględniona przez diabetyków.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Syrop zawiera 1% (V/V) etanolu tzn. 120 mg na dawkę 15 ml syropu, co jest równoważne 3 ml piwa i 1,25 ml wina na dawkę. Należy to uwzględnić u osób z chorobą alkoholową, chorobami wątroby i padaczką.

Syrop prawoślazowy może opóźniać wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie ½ do 1 godziny przerwy podczas przyjmowania innych produktów leczniczych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

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 okresie ciąży lub karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie są znane.

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, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49-21- 301, fax (22) 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Brak przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie badano

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i potencjału rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Na 100 g produktu:

Etanol (760g/l) -1,0 g

Sacharoza – 64,0 g

Kwas benzoesowy – 0,1 g

Woda oczyszczona – ad 100 g

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

2 lata. Okres trwałości po pierwszym otwarciu – 3 miesiące.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w zamkniętym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego, z zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, z dołączoną miarką dozującą z PP.

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

Nie wymaga.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 16611

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 17.03.2010 r., 18.03.2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: