

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO POD
WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2009-03-31

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE 2,36 g/5ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g syropu zawiera 36 g wodnego maceratu z 5 g korzenia prawoślazu lekarskiego (*Althaeae radice maceratio 5:36*), ekstrahent – mieszanina wody i etanolu (47,9:1), substancja pomocnicza – kwas benzoesowy.

Produkt zawiera nie więcej niż 1,0 % (v/v) etanolu.

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

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

Tradycyjnie stosowany jako środek pomocniczy w objawach stanów zapalnych jamy ustnej i gardła: chrypka, kaszel, np. w przebiegu przeziębienia.

Pomocniczo w podrażnieniach i stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci powyżej 3. roku życia do 6 roku życia ½ miarki (5 ml) dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia (do 3 razy dziennie).

Dzieci powyżej 6 roku życia ½ miarki (5 ml) dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia (do 5 razy dziennie).

Młodzież od 13 roku życia i dorośli 1 miarkę (10 ml) dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia (do 6 razy dziennie).

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki preparatu, w tym na kwas benzoesowy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość kwasu benzoesowego zaleca się zachowanie ostrożności u chorych z astmą.

Produkt zawiera sacharozę w związku z tym należy go ostrożnie stosować u chorych na cukrzycę. 5 ml syropu zawiera 4,2 g sacharozy, 10 ml syropu zawiera 8,4 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.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie znane

4.6. Ciąża lub laktacja

Kategoria C wariant B. Nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie płodu u zwierząt, ponieważ nie przeprowadzono odpowiednich badań. Brak danych odnośnie bezpieczeństwa stosowania u kobiet ciężarnych i karmiących piersią.

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

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

U osób szczególnie wrażliwych na kwas benzoesowy może wystąpić pobudzone wydzielanie śliny i podrażnienie żołądka.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania. W przypadku stosowania preparatów zawierających śluz przez dłuższy okres czasu (ponad 3 tygodnie) lub jego nadużywaniu istnieje ryzyko zmniejszonego wchłaniania witamin, soli mineralnych lub innych związków z przewodu pokarmowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat zawiera wodny macerat korzenia prawoślazu lekarskiego. Macerat zawiera jako główne składniki śluzu o charakterze kwaśnym. Preparat działa osłaniająco na błonę śluzową jamy ustnej i gardła, łagodzi stany zapalne i podrażnienia. Śluz prawoślazu tworzy roztwory koloidalne, które pokrywają błony śluzowe cienką warstwą i działają na nie ochronnie. Ponadto śluz, działa osłaniająco na zmienioną zapalnie, przekrwioną rozpulchnioną błonę śluzową gardła oraz zmniejsza podrażnienie receptorów kaszlu i częstotliwość odruchu kaszlowego.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych dla produktu leczniczego SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań dla produktu leczniczego SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

sacharoza, kwas benzoesowy.

6.2. Niezgodności

Fizyczne:

Nie zaobserwowano

Chemiczne:

Nie zaobserwowano.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką polietylenową lub butelka z brązowego politereftalanu etylenu z zakrętką aluminiową z uszczelką polietylenową lub zakrętką polietylenową; miarka z polipropylenu o pojemności 10 ml; ulotka dla pacjenta w tekturowym pudełku, po 125 g syropu.

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką polietylenową lub butelka z brązowego politereftalanu etylenu z zakrętką aluminiową z uszczelką polietylenową lub zakrętką polietylenową;
miarka z polipropylenu o pojemności 10 ml; po 125 g syropu.
Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką polietylenową miarka z polipropylenu o pojemności 10 ml po 350 g syropu.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Preparat stosuje się doustnie. Sposób użycia w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Grzegorz Nowakowski Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

tel. (+48 022) 780 83 05 w. 70

e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-5954/LN

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

20.04.2002 r.

04.11.2007 r.

16.12.2008 r.

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

2009-05-07

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