

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olbas Pastilles

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g produktu zawiera:

Caryophylli floris aetheroleum	0,0025g
Eucalypti aetheroleum	1,1600g
Iuniperi aetheroleum	0,0670g
Levomentholum	0,1000g
Menthae piperitae aetheroleum	1,1200g
Methylis salicylas	0,0470g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastyłki miękkie

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt stosowany tradycyjnie i jego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Objawowe leczenie bólu gardła i chrypy. Pomocniczo w chorobie przeziębieniowej, kaszlu i katarze.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12. lat: Pastyłkę powoli rozpuścić w jamie ustnej. W ciągu doby przyjmować nie więcej niż 8 pastylek.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki preparatu, choroby zapalne nerek, niewydolność wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.
Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci. Nie stosować u dzieci do 12. roku życia z powodu zawartości salicylanu metylu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Stosowanie podczas ciąży lub laktacji

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

Brak danych

4.8 Działania niepożądane

Nieznane. Chociaż w literaturze wymienia się działania niepożądane mentolu czy olejku eukaliptusowego, ich zawartość w Olbas Pastilles jest za mała by mogły być przyczyną działań niepożądanych (nawet w przypadku zużycia całego opakowania).

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania mogą pojawić zaburzenia żołądkowe. W przypadku przedawkowania należy zwrócić się o pomoc do lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Olejek mięty pieprzowej, olejek eukaliptusowy, olejek jałowcowy i olejek goździkowy wpływają na upłynnienie wydzieliny. Olejek goździkowy ma ponadto właściwości przeciwbakteryjne. Mentol łagodzi objawy zapalenia oskrzeli i zapalenia zatok. Salicylan metylu ma właściwości przeciwbólowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

skrobia modyfikowana, sacharoza, syrop glukozowy, chlorofilina (E 141), woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres trwałości

36 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 ° C

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Torebka foliowa wklejona do kartonika zawiera 45 g pastylek

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

G. R. Lane Health Products Ltd.
Sisson Road
Gloucester
GL2 0GR Wielka Brytania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0458

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 16 września 1991 r.
Data przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
11 marca 1999 r., 20 kwietnia 2004 r., 28 kwietnia 2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

.....

2008-12-22