

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Terpichol kapsułka miękka

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka miękka zawiera:

Mentholum (40,0 mg),  $\alpha$ -Pinenum (21,25 mg), Menthonum (7,5 mg),  
Borneolum (6,25 mg), Camphenum (6,25 mg), Cineolum (2,5 mg),  
Olive oleum virginale (41,25 mg)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka miękka

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

W zaburzeniach wydzielania żółci, pomocniczo w stanach skurczowych dróg żółciowych.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli: 1 kapsułka 2 do 4 razy na dobę.

*Dzieci i młodzież*

Młodzież powyżej 12 lat: 1 kapsułka 1 do 2 razy na dobę.

##### Sposób podawania

Doustnie

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ostry stan zapalny dróg żółciowych, uszkodzenie lub marskość wątroby, choroba zapalna i niewydolność nerek.

Nie należy stosować leku u dzieci poniżej 12 lat, u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku występowania u pacjenta kamicy żółciowej, stanu zapalnego w obrębie przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy, stosowanie leku należy skonsultować z lekarzem.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie zaobserwowano interakcji z innymi lekami.

Jednakże ze względu na znany wpływ substancji czynnych, zwłaszcza 1,8-cyneolu na izoenzym cytochromu P450 - CYP3A4, możliwa jest interakcja z przyjmowanymi równocześnie lekami metabolizowanymi przez wymieniony izoenzym. Efektem tego może być wzrost poziomu tych leków w ustroju.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację.

Ciąża i karmienie piersią

Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży i laktacji.

#### Płodność

Brak danych.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Terpichol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) w tym pojedyncze przypadki; nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, odbijanie i nieprzyjemny smak w ustach. Częstość występowania tych objawów nie została określona.

W przypadku złego tolerowania leku lub uczucia dyskomfortu po przyjęciu leku należy przerwać kurację i zasięgnąć porady lekarza co do dalszego sposobu leczenia.

#### 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, nr tel.: (22) 49-21-301, nr faksu: (22) 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie opisano przypadków przedawkowania leku.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Nie były prowadzone badania farmakodynamiczne produktu.

Opublikowane wyniki badań farmakodynamicznych innego produktu leczniczego zawierającego te same substancje czynne, wykazały u pacjentów poddanych terapii tym lekiem, zwiększenie ilości wydzielania żółci oraz zmniejszenie dolegliwości trawiennych. Ponadto składniki leku (mentol, menton) działają rozkurczająco w obrębie żołądka i dróg żółciowych.

Przyjmuje się, że aktywność farmakologiczna zależy od aktywności związków terpenowych, które decydują o działaniu żółciopędnym i rozkurczowym leku.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie były prowadzone badania farmakokinetyczne produktu.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Badań nie prowadzono.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1 Wykaz substancji wchodzących w skład kapsułki miękkiej (osłonki)**

Żelatyna, glicerol, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3 Okres ważności**

3 lata.

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

2 blistry po 30 szt. z folii Al/PVC w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami

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

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 335 72 25

fax: +48 71 372 47 40

e-mail: [herbapol@herbapol.pl](mailto:herbapol@herbapol.pl)

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0802

**9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

23.06.1967 r/ 21.11.2013 r

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