

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pyrosal, 1 g/10 g, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera 10 g wyciągu płynnego złożonego (1:1) z: *Tussilago farfara L. folium*, (liść podbiału), *Sambucus nigra L. flos*, (kwiat bzu czarnego), *Tilia cordata Miller*, (*Tilia platyphyllos Scop*, *Tilia vulgaris Heyne*), *flos*, (kwiat lipy), *Salix purpurea L.* (*Salix daphnoides Vill.*, *Salix fragilis L.*), *cortex*, (kora wierzby) (25/30/30/15).

Ekstrahent – etanol 60% (V/V)

Syrop zawiera do 1% (m/m) etanolu.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza – 60 g w 100 g syropu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Pyrosal syrop stosuje się tradycyjnie jako środek pomocniczy w stanach podgorączkowych w przebiegu stanów zapalnych, głównie górnych dróg oddechowych. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dzieci w wieku od 3 do 4 lat - 5 ml syropu (1 łyżeczka) 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat - 15 ml syropu (1 łyżka) 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz dorośli - 30 ml syropu (2 łyżki) 3 razy na dobę.

##### Sposób podawania

Lek stosować doustnie. Syrop można rozcieńczyć w niewielkiej ilości przegotowanej wody.

##### Czas stosowania

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 4.3. Przeciwwskazania

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

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

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

1 łyżka stołowa (15 ml) syropu zawiera ok. 12,7 g sacharozy. Produkt leczniczy zawiera w 5 ml poniżej 65 mg etanolu. Jeśli pomimo stosowania leku pojawi się duszność, gorączka lub ropna płwocina należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Nie są znane.

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

##### Ciąża i karmienie piersią

Leku nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

##### Płodność

Brak danych.

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

W zalecanych dawkach produkt leczniczy Pyrosal nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Zwykle nie obserwuje się działań niepożądanych.

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 ( $< 1/10\ 000$ ); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne – częstość nieznana.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności (u osób źle tolerujących wysokie dawki sacharozy) – częstość nieznana.

##### Zgłaszanie podejrzanych 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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Dotychczas nie zaobserwowano objawów przedawkowania podczas stosowania syropu Pyrosal.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe

Kod ATC: produkt nie posiada kodu ATC nadanego przez WHO.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

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

Brak dostępnych danych przedklinicznych na temat bezpieczeństwa.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza, woda oczyszczona, koncentrat z porzeczeki, kondensat aromatu soku z porzeczeki.

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie mieszać produktu leczniczego Pyrosal z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

#### **6.3. Okres ważności**

3 lata.

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 125 g syropu, zamknięta zakrętką HDPE, umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystywane 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

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

Pozwolenie nr R/0482

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

17.05.1989 r./ 20.12.2013 r.

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