

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU 2,36 g/5ml syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu (co odpowiada 76 ml) zawiera 36,6 g maceratu z 6 g *Althaea officinalis* L., radix (korzenia prawoślazu lekarskiego) DER (6:36). Ekstrahent: mieszanina wody i etanolu (47,9:1), substancja pomocnicza kwas benzoesowy.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza 64 g, kwas benzoesowy 100 mg.

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

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Lepka, lekko opalizująca ciecz, barwy od jasnożółtej do jasnobrunatnej o charakterystycznym zapachu i smaku, bez osadu.

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 błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci od 3 do 6 lat 5 ml dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia (do 3 razy na dobę).

Dzieci od 7 do 12 lat 5 ml dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia (do 5 razy na dobę).

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli 10 ml dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia (do 6 razy na dobę).

Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie. Syrop należy dawkować za pomocą dołączonej do opakowania miarki.

Czas stosowania:

Jeśli objawy nie ustąpią po 7 dniach stosowania, pacjent powinien zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci poniżej 3 lat nie jest zalecane.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, w tym na kwas benzoesowy i jego pochodne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci:

Nie zaleca się podawania dzieciom poniżej 3 lat, ze względu na brak wystarczających danych.

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 glukozylgalaktozy lub niedoborem sacharazyizomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Lek zawiera małą ilość etanolu, mniej niż 100 mg na dawkę (nie więcej niż 1,0% (v/v) etanolu). Jeśli podczas stosowania wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji.

Syrop prawoślazowy zawarty w leku może opóźnić wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie ½ do 1 godziny odstępu podczas przyjmowania innych produktów leczniczych. Produktu nie należy stosować dłużej niż tydzień.

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 u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano.

4.8 Działania niepożądane

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

Przy zbyt częstym dawkowaniu syropu, powyżej zatwierdzonego schematu dawkowania, może dochodzić do działania przeczyszczającego.

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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonywano badań właściwości farmakodynamicznych produktu leczniczego. Produkt leczniczy zawiera wyciąg wodny (macerat) z korzenia prawoślazu lekarskiego. Macerat zawiera jako główne składniki śluzu o charakterze kwaśnym. Śluz korzenia prawoślazu tworzy roztwory koloidalne, które pokrywają błony śluzowe cienką warstwą i działają na nie ochronnie. Ponadto śluz, działa osłaniająco na zmienioną błonę śluzową gardła oraz zmniejsza podrażnienie receptorów kaszlu i częstotliwość odruchu kaszlowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych dla produktu leczniczego. Śluz będące mieszaniną koloidalnych rozpuszczalnych polisacharydów wykazują znaczną odporność na hydrolizę pod wpływem soku żołądkowego. Polisacharydy hydrokoloidowe obecne w śluzie korzenia prawoślazu w przewodzie pokarmowym człowieka praktycznie nie ulegają degradacji (trawieniu węglowodanów).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań dla produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Kwas benzoesowy.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

Butelka z brązowego politereftalanu etylenu z zakrętką polietylenową lub aluminiową z miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.
1 butelka po 125 g.

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

Brak specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
tel. +48 22 780 83 05 w. 70
e-mail:gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8148

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 czerwca 2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO