

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALTE FORTE Z MIODEM 2,25 g/5ml

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g syropu zawiera 36 g maceratu z 9 g korzenia prawoślazu lekarskiego (*Althaeae radice maceratio (9:54)*), ekstrahent – mieszanina wody i etanolu z dodatkiem benzoesu sodu (71,7:1,5:0,3)).

Substancje pomocnicze, patrz: pkt 6.1.

Zawartość etanolu: poniżej 0,5% (v/v)

### 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 benzoesu sodu i jego pochodne. Uczulenie na miód i produkty pszczele.

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

Ze względu na zawartość benzoesu sodu zaleca się zachowanie ostrożności u chorych z astmą. Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

#### 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. Nie przeprowadzono też odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych obserwacji u człowieka. Brak danych odnośnie bezpieczeństwa stosowania u kobiet ciężarnych i karmiących piersią.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie 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 rozpalczoną błonę śluzową gardła oraz zmniejsza podrażnienie receptorów kaszlu i częstotliwość odruchu kaszlowego.

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

Brak danych

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

Nie prowadzono badań dla produktu leczniczego ALTE FORTE Z MIODEM

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

miód oczyszczony (*Mel depuratum*), aromat waniliowy B glikolowy, sodu benzoesan,

#### **6.2. Niezgodności**

Fizyczne:

Nie zaobserwowano

Chemiczne:

Nie zaobserwowano.

#### **6.3. Okres trwałości**

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 lub butelka z barwnego politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką aluminiową lub polietylenową (HDPE) w pudełku kartonowym. Do opakowania bezpośredniego dołączona jest miarka polipropylenowa o poj. 10 ml.

Wielkość opakowania: 125 g.

#### **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 8987

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

27.09.2001

03.08.2006

22.12.2008

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