

Charakterystyka Produktu Leczniczego.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PECTOBONISOL

Płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 g:

Plantaginis lanceolatae herbae succus (1:1)	(sok z ziela babki lancetowatej)	40 g
ekstrahent: etanol 96 % (V/V)		
Tiliae inflorescentiae tinctura (1:5)	(nalewka z kwiatostanu lipy)	15 g
ekstrahent: etanol 70 % (V/V)		
Glycyrrhizae radice tinctura (1:5)	(nalewka z korzenia lukrecji)	15 g
ekstrahent: etanol 70 % (V/V)		
Menthae piperitae folii tinctura (1:20)	(nalewka z liści mięty)	10 g
ekstrahent: etanol 90 % (V/V)		
Thymi herbae extractum fluidum (1:2)	(wyciąg z ziela tymianku)	20 g
ekstrahent: etanol 30 % (V/V)		

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 40-50 % (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany jest tradycyjnie w przeziębieniu z towarzyszącym kaszlem.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podawać doustnie. Przed użyciem wstrząsnąć.

Dorośli i młodzież od 12 lat:

Stosować od 2 do 4 razy dziennie w zależności od nasilenia objawów chorobowych po 2,5 ml leku (do kieliszka wody nalać ok. 1 małej łyżeczki preparatu).

Dzieci w wieku od 7 do 11 lat:

Stosować od 2 do 4 razy dziennie w zależności od nasilenia objawów chorobowych po 1,5 ml leku (do kieliszka wody nalać 1,5 ml leku – odmierzyć za pomocą strzykawki). Stosowanie u dzieci od 7 do 11 lat skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, mentol, tymol lub na rośliny z rodziny Lamiaceae (dawniej Labiateae) np. tymianek, mięta, szalwię, bazylię, serdecznik, rozmaryn, melisę, lawendę. Nie stosować u dzieci po przejściu ostrego zwięzającego zapalenia krtani/tchawicy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera maksymalnie 50 % obj. etanolu (alkoholu). W dawce 2,5 ml znajduje się 1 g alkoholu, co jest równoważne 25 ml piwa (5 % obj.) lub 10,4 ml wina (12 % obj.). W dawce 1,5 ml znajduje się 0,6 g alkoholu, co odpowiada 15 ml piwa (5 % obj.) bądź 6,25 ml wina (12 % obj.).

Zastosowanie leku jest szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy uwzględnić przed zastosowaniem u dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka jak np. pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką.

Ze względu na zawartość alkoholu nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Jeśli objawy choroby podczas stosowania Pectobonisolu utrzymują się dłużej niż 1 tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Długotrwałe stosowanie korzenia lukrecji może powodować zmniejszenie stężenia jonów potasowych w surowicy krwi, co może prowokować wystąpienie zaburzeń rytmu pracy serca.

Jeśli wystąpią duszności, gorączka lub ropna plwocina należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Ze względu na zawartość alkoholu (0,6 g na dawkę 1,5 ml) nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 7 lat, natomiast u dzieci od 7 do 11 lat produkt może być stosowany w porozumieniu z lekarzem lub farmaceutą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotyychczas nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych. Ze względu na zawartość alkoholu nie przekraczać zalecanych dawek leku, ponieważ przedawkowanie produktu powoduje upośledzenie zdolności psychofizycznych, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono przy stosowaniu produktu leczniczego w zalecanych dawkach. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na składniki produktu lub zgaga.

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.

4.9. Przedawkowanie

Lek zawiera do 1 g alkoholu w jednej dawce (2,5 ml). Przy bardzo dużym przekroczeniu tej dawki mogą wystąpić objawy nadużycia alkoholu oraz nudności i podrażnienie przewodu pokarmowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt stosuje się tradycyjnie jako lek wykrztuśny i sekretolityczny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy złożony – brak badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych na zwierzętach dla Pectobonisolu. Wszystkie składniki proponowanego leku są tradycyjnie stosowane w medycynie u ludzi od wielu lat.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Dotychczas nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu, zawierająca 40 g lub 100 g leku, umieszczona w tekturowym pudełku opisanym drukiem informacyjnym zgodnie z przepisami. W opakowaniu zewnętrznym (tekturowym pudełku) znajduje się ulotka informacyjna.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Medycyny Naturalnej BONIMED

34-300 Żywiec, ul. Stawowa 23, Polska

Tel. +48 33 861 86 71

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/ 6577

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 marzec 1996.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO