

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AZUSEPTOL, płyn na skórę, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

100 g płynu zawiera 100 g wyciągu płynnego z kwiatu rumianku (*Matricariae extractum*),
DER 1:5; ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Produkt zawiera 63 do 72 % (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę, płyn doustny.
Ciemnobraunatny, klarowny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Doustnie w łagodnych dolegliwościach ze strony przewodu pokarmowego, łagodnych stanach skurczowych i wzdęciach.

Miejscowo na skórę i błony śluzowe w stanach zapalnych o niewielkim nasileniu dotyczących skóry, błon śluzowych jamy ustnej, gardła, dziąseł.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Doustnie u młodzieży od 12 lat oraz u dorosłych: 2,5 do 5 ml płynu (ok. 0,5 - 1 łyżeczki) rozcieńczyć w niewielkiej ilości wody (50 do 100 ml), przyjmować 3 razy na dobę, przed jedzeniem.

Zewnętrznie, do okładów i płukania u młodzieży od 12 lat oraz u dorosłych: 5 ml płynu (ok. 1 łyżeczka) rozcieńczyć w ok. 100 ml (1/3 szklanki) wody.

Zewnętrznie, miejscowo na skórę, u dzieci powyżej 3 lat w postaci rozcieńczonej, przygotowanej jak do okładów i płukania. U dzieci do 3 lat - po konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne lub podanie na skórę i błony śluzowe (do okładów lub płukania), po rozcieńczeniu w wodzie.

Czas stosowania

Jeżeli podczas stosowania produktu objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych *Astraceae*

(dawniej złożonych *Compositae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera 63 do 72% (V/V) etanolu, dawka 2,5-5 ml produktu zawiera 1,42-2,84 g etanolu, co odpowiada 15-30 ml wina o zawartości alkoholu 12% (V/V) lub 36-72 ml piwa o zawartości alkoholu 5% (V/V).

Ze względu na zawartość etanolu, produktu nie podawać doustnie dzieciom w wieku do lat 12.

Zewnętrzne stosowanie u dzieci do 3 lat po konsultacji z lekarzem.

Przy stosowaniu zewnętrznym wyciągi etanolowe mogą powodować podrażnienie i wysuszenie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podanie doustne

U pacjentów po przeszczepieniu nerki, przyjmujących wysokie dawki przez dłuższy okres czasu (około dwóch miesięcy), zgłaszano interakcje oparte na wpływie na CYP450.

Podanie na skórę i błony śluzowe

Dotychczas nie stwierdzono interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem.

Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się doustnego stosowania w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak względu na zawartość etanolu w ciągu pół godziny od doustnego przyjęcia, lek może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne (duszność, obrzęk Quinckego, zapaść naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny) po kontakcie błon śluzowych z płynnymi preparatami rumianku. Ich częstość nie jest znana.

U osób nadwrażliwych na rumianek i na rośliny z rodziny astrowatych *Astraceae* (dawniej złożonych *Compositae*) mogą wystąpić alergiczne reakcje krzyżowe.

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 181 C, 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 zgłoszono przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC nie przydzielony

Powszechnie uznaje się, że zasadniczymi składnikami czynnymi wyciągów płynnych z koszyczka rumianku są składniki olejku, a zwłaszcza alfa-bisabolol, en-in-dicykloeter i chamazulen,flawonoidy (np. apigenina i jej 7-glukozydy, luteolina, kwercetyna) i hydroksykumaryny (np. umbeliferon i jego eter metylowy). Związki te działają łagodnie przeciwzapalnie oraz rozkurczająco na mięśnie gładkie, (*antiphlogisticum, spasmolyticum*).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak szczegółowych danych dotyczących farmakokinetyki poszczególnych składników czynnych wyciągu zawartego w produkcie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono odpowiednich badań przedklinicznych dotyczących toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności chemiczne ani fizyczne z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 90 g płynu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez 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 HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 (71) 352 95 22
faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7595

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.03.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 02.03.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO