

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Succus Farfarae Phytopharm

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Succus Farfarae Phytopharm, 2,425 g/2,5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml soku ze świeżych liści podbiału (*Farfarae folii recentis succus*) (1:1)

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96 % (V/V)

Zawartość etanolu w produkcie: 25-35% (V/V)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Tradycyjnie w lekkich stanach nieżytowych górnych dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież od 12 lat

Przyjmować 3 razy dziennie po 2,5-5 ml preparatu rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu.

Nie stosować dłużej niż 4-6 tygodni w ciągu roku.

Nie stosować u dzieci do 12. roku życia.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na liść podbiału lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Astraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*), np. rumianek, arnikę,

- nie stosować u kobiet w ciąży, karmiących i dzieci do 12. roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa preparatu 2,5 ml zawiera do 0,7 g etanolu, co odpowiada około 7,4 ml piwa i 17,8 ml wina; dawka 5 ml zawiera do 1,8 g etanolu, co odpowiada około 14,8 ml piwa i 35,6 ml wina.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią oraz wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu preparatu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono.

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. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Preparat przedawkowany, ze względu na zawartość alkoholu, może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową. Z tego też powodu przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt stosowany tradycyjnie. Wyciąg z liści podbiału zawiera substancje śluzowe, które posiadają właściwości ochronne na błonę śluzową jamy ustnej i gardła, łagodzą kaszel.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak badań własnych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak badań własnych.

LD₅₀ wodnego wyciągu z podbiału wynosi w przypadku myszy 124 g/kg i 112 g/kg w przypadku wyciągu etanolowego. Dawka uznawana za toksyczną dla ludzi wynosi ok. 7000 g. Alkaloidy pirolizydynowe o szkielecie 1,2-nienasyconej necyny wykazują działanie hepatotoksyczne dla ludzi i zwierząt. Toksyczność przewlekła została określona dla szczurów w badaniu trwającym 600 dni. Wykazano, że w grupie szczurów spożywających jedzenie zawierające więcej niż 4% liści podbiału przez ww. okres dochodziło do powstawania nowotworów wątroby (haemangioendothelial sarcoma).

Alkaloidy pirolizydynowe nie wywoływały zmian w ludzkich chromosomach w badaniu *in vitro*.

Senkirina wykazywała działanie mutagenne w teście Ames'a u muszek owocówek. Komórki chomika chińskiego poddawane działaniu senkiriny w wysokich dawkach ulegały działaniu genotoksycznemu i mutagennemu. Jednakże senkirina nie wywoływała zmian chromosomalnych w ludzkich limfocytach nawet w stężeniu 10⁻³ M (stężenie ponad 100 razy większe niż w wyciągu wodnym). Stąd wniosek, że senkirina jest prawdopodobnie pozbawiona genotoksyczności u ludzi przy normalnej ekspozycji w dawkach terapeutycznych.

Alkaloidy pirolizydynowe o szkielecie 1,2-nienasyconej necyny i ich N-tlenki wykazują działanie karcynogenne na komórki wątroby. Działanie karcynogenne jest wynikiem długotrwałego stosowania (600 dni u szczurów). Dlatego nie zaleca się przekraczać 4-6 tygodni terapii wyciągami z podbiału w ciągu roku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Succus Farfarae Phytopharm

Produkt naturalny – podczas przechowywania może tworzyć się niewielki osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu jest butelka z barwnego szkła, z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu, miarką z polipropylenu o poj. 20 ml, w tekturowym pudełku.

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

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU R/1989

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

08.12.1987 /

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO