

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DROSETUX, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

150 ml syropu zawiera:

Substancje czynne:

Drosera	3CH
Arnica montana	3CH
Belladonna	3CH
Cina	3CH
Coccus cacti	3CH
Corallium rubrum	3CH
Cuprum gluconicum	3CH
Ferrum phosphoricum	3CH
Ipeca	3CH
Solidago virga aurea	1CH

aa 15 ml

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, benzoosan sodu.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Wspomagająco w leczeniu suchego i drażniącego kaszlu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku do 6 lat: według wskazań lekarza. Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej należy podawać 2,5 ml syropu 3 – 5 razy na dobę.

Młodzież i dzieci w wieku od 6 lat: 5 ml syropu 3 – 5 razy na dobę.

Dorośli: 15 ml syropu 3 – 5 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Podczas stosowania leku zaleca się wykorzystanie miarki dozującej umieszczonej na zakrętce butelki.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

15 ml	syropu zawiera	12,64 g sacharozy i 0,039 g benzoesanu sodu.
5 ml	syropu zawiera	4,21 g sacharozy i 0,013 g benzoesanu sodu.
2,5 ml	syropu zawiera	2,11 g sacharozy i 0,006 g benzoesanu sodu.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

15 ml produktu leczniczego (jednorazowa dawka dla osób dorosłych) zawiera 12,64 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Benzoesan sodu

Produkt leczniczy zawiera 0,006 g benzoesanu sodu w 2,5 ml. Benzoesan sodu może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 2,5 ml, 5 ml i 15 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

W przypadku utrzymującego się kaszlu, odkrztuszania ropnej płwociny, gorączki lub duszności należy skontaktować się z lekarzem.

Dawkowanie produktu leczniczego u dzieci w wieku do 6 lat ustala lekarz.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących wpływu tego produktu leczniczego na płodność, ciążę i karmienie piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Drosetux nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Brak znanych działań niepożądanych.

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 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Benzoesan sodu, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona, roztwór sacharozy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła bezbarwnego (150 ml) z zakrętką i dołączoną miarką dozującą, w pudełku tekturowym.

Butelka ze szkła bezbarwnego (150 ml) z ogranicznikiem wypływu z polietylenu (LDPE) z zakrętką i dołączoną miarką dozującą, umieszczona w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

BOIRON SA
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-3799/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 grudnia 1990
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 października 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO