

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TYMSAL – SPRAY, płyn do stosowania w jamie ustnej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (co odpowia 970 mg) płynu zawiera 0,7 ml (679 mg) wyciągu płynnego z *Thymus vulgaris* L. herba i/lub *Thymus zygis* L. herba (ziela tymianku) (1:3), ekstrahent: mieszanina wodorotlenku amonowego (96 g/l), glicerolu (850 g/kg), etanolu (760 g/l) i wody (1:20:67,8:111,2) oraz 0,3 ml (291 mg) nalewki z *Salvia officinalis* L. herba (ziela szalwii) (1:5), ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Produkt zawiera 38-47 % (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do stosowania w jamie ustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt roślinny jest tradycyjnie stosowany w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Lek rozpylać w jamie ustnej 2- krotnie, 3 razy na dobę.

Dzieci:

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Czas stosowania:

Nie stosować dłużej niż tydzień bez wskazań lekarskich. Po tygodniu, w przypadku utrzymania się dolegliwości należy zwrócić się o poradę do lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, tymianek lub szalwię.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy się nasilą, nie ustąpią albo towarzyszyć im będzie duszność lub gorączka należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku dostania się leku do oczu przemyć wodą i w razie potrzeby skontaktować się z lekarzem.

Uwaga: Lek zawiera etanol.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat wpływu na płodność.

Przez wzgląd na brak danych i potencjalne ryzyko nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży oraz w okresie karmienia.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zalecanym sposobie użycia produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe jest wystąpienie reakcji nadwrażliwości, objawiających się m.in. dusznością, pokrzywką i miejscowymi obrzękami.

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 bezpośrednio do 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla produktu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Stosowanie oparte jest na tradycji. Produkt wykazuje działanie antyseptyczne i ściągające na błony śluzowe jamy ustnej i gardła.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań na zwierzętach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z pompką dozującą w pudełku tekturowym.

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

Nie wymaga.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.,

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

R/0809

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.01.1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.01.2014r.

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