

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Woodward's Gripe Water, płyn doustny, (0,46 mg + 10,5 mg)/ml

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne – zawartość w 5 ml (1 łyżeczka)

*Foeniculi semen oleum* (bezterpenowy olejek z nasion kopru) 2,3 mg

*Natrii hydrogencarbonas* (sodu wodorowęglan) 52,5 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie kolki brzusznej u niemowląt od pierwszego miesiąca do pierwszego roku życia, charakteryzującej się napadowymi objawami wzdęcia brzucha i niepokoju.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

*Niemowlęta poniżej 1 miesiąca życia:*

Nie stosować.

*Niemowlęta od 1 do 6-go miesiąca życia:*

Doustnie 5 ml płynu (1 łyżeczka od herbaty).

W razie konieczności dawkę można powtarzać podczas karmienia, lub po karmieniu do 6 razy w ciągu doby.

*Niemowlęta od 6 do 12-go miesiąca życia:*

Doustnie 10 ml płynu (2 łyżeczki od herbaty).

W razie konieczności dawkę można powtarzać podczas karmienia, lub po karmieniu do 6 razy w ciągu doby.

*Dzieci powyżej pierwszego roku życia:*

Stosowanie leku nie jest właściwe.

*Dorośli i osoby w podeszłym wieku:*

Stosowanie leku nie jest właściwe.

#### Sposób podawania

Do podawania doustnego.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na olejek z nasion kopru, sodu wodorowęglan lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Zaburzenia czynności nerek.

Nimowlęta poniżej pierwszego miesiąca życia.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli, mimo stosowania leku objawy kolki utrzymują się.

Ze względu na zawartość maltitolu produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Ze względu na zawartość soli sodowej (E219) metylu hydroksybenzoesanu, soli sodowej (E215) etylu hydroksybenzoesanu i soli sodowej (E217) propylu hydroksybenzoesanu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

##### Ciąża

Nie dotyczy.

##### Karmienie piersią

Nie dotyczy.

##### Płodność

Nie dotyczy.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

#### 4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane związane ze stosowaniem olejku z nasion kopru i sodu wodorowęglan, uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często ( $\geq 1/10$ )
Często ( $\geq 1/100$ do $< 1/10$ )
Niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$ )
Rzadko ( $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$ )
Bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ )
Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

W obrębie każdej grupy częstości występowania, działania niepożądane przedstawione są według malejącej ciężkości.

Grupa układów narządów	Częstość	Działania niepożądane
Zaburzenia układu immunologicznego	Nieznana	Nadwrażliwość.

#### 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9 Przedawkowanie**

Objawy:

Objawy po przedawkowaniu są rzadkie, a jeśli wystąpią, spowodowane są przez działanie sodu wodorowęglanu. Objawy te, to biegunka, zasadowica metaboliczna i hipernatremia. Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza w razie podania dziecku znacznie większej dawki leku, niż zalecana.

Objawy hipernatremii mogą obejmować senność, drażliwość, gorączkę i przyspieszony oddech, a w ostrzejszych przypadkach również odwodnienie i drgawki.

Leczenie:

Leczenie hipernatremii polega na wyrównywaniu odwodnienia oraz stopniowym obniżaniu stężenia sodu w surowicy. Jeśli wystąpią objawy zasadowicy, to zazwyczaj ustępują przy wyrównywaniu hipernatremii. Konieczne jest stałe kontrolowanie stężenia elektrolitów w surowicy oraz kontrola czynności układu krążenia i ośrodkowego układu nerwowego.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zobojętniające w połączeniu z lekami przeciw wzdęciom  
kod ATC: A02AF

Sodu wodorowęglan wykazuje działanie zmniejszające kwaśność soku żołądkowego. Olejek z nasion kopru działa wiatropędnie, szczególnie we wzdęciach u dzieci.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak istotnych danych przedklinicznych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerol

Maltitol ciekły

Glikol propylenowy

Sodu nipasept, o składzie:

metylu parahydroksybenzoesan sodowy

etylu parahydroksybenzoesan sodowy

propylu parahydroksybenzoesan sodowy

sodu parahydroksybenzoesan  
Disodu edetynian  
Woda oczyszczona

## **6.2 Niegodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

18 miesięcy  
Po pierwszym otwarciu opakowania 14 dni.

## **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 o pojemności 150 ml ze szkła (typu III) z zakrętką z HDPE z wkładką z LDPE w tekturowym pudełku.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/1399

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 kwietnia 1992

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.10.2014

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**