

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alti-sir (syrop)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Althaeae radicis maceratio (1:16) 34,50 g

ekstrahent- mieszanina wody i etanolu (97 :3)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Syrop z korzenia prawoślazu jest produktem leczniczym stosowanym w nieżytach górnych dróg oddechowych z zalegającą wydzieliną i utrudnionym odkrztuszaniem, w stanach zapalnych gardła.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Doustnie.

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej należy stosować :

dorośli 2 do 3 razy dziennie po 2 łyżeczki

dzieci powyżej 6 roku życia 3 razy dziennie po 1 łyżeczce

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na benzoesan sodu lub którykolwiek składnik preparatu. Ze względu na zawartość sacharozy nie stosować w cukrzycy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Lek zawiera mniej niż 100 mg etanolu na jednostkę dawkowania. Nie należy stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane. Długotrwałe stosowanie syropu może zmniejszyć wchłanianie witamin i soli mineralnych w przewodzie pokarmowym w wyniku powlekającego działania związków śluzowych.

4.6. Ciąża lub laktacja

Z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa w okresie ciąży i laktacji nie zaleca się stosowania produktu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Nie są znane

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych farmakodynamicznych. Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Benzoesan sodu

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci w zamkniętym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego – zawartość 125 g

Butelka ze szkła oranżowego – zawartość 1250 g

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PPH MICROFARM Kacperski i wspólnicy Spółka Jawna

os. H. Sienkiewicza 33

32-080 Zabierzów

tel./fax 12 656 62 35

e-mail: microfarm@krakow.home.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierwsze Świadcstwo Rejestracji Nr – R/3111

Aktualne Świadcstwo Rejestracji Nr – R/2904

Aneks do Świadcstwa Rejestracji Nr – R/2904 (zmiana okresu ważności preparatu)

Decyzja Ministra Zdrowia o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/2904 do 31 XII 2008.

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

13 listopad 1991 r. / 29 czerwiec 1999 / 20 maj 2005

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Nie dotyczy