

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Transpulmin S, (10 g + 3 g)/100 g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 100 mg olejku eukaliptusowego (*Eucalypti aetheroleum*) i 30 mg olejku sosnowego (*Pini aetheroleum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem o barwie białej do żółtej i zapachu zawartych w nim olejków eterycznych.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w przeziębieniach przebiegających z kaszlem i katarzem.

4.2 Dawkowanie i sposób podania

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, krem stosuje się następująco:

Zewnętrznie - wcieranie w skórę klatki piersiowej lub pleców

Dzieci

w wieku od 3 do 6 lat: od 2 do 3 razy na dobę od 1 cm do 3 cm kremu wyciśniętego z tubki tj. od 0,25 g do 0,75 g kremu,

w wieku od 7 do 12 lat: do 4 razy na dobę około 4 cm kremu wyciśniętego z tubki tj. 1 g kremu,

Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli

do 4 razy na dobę około 6 cm kremu wyciśniętego z tubki tj. 5 g kremu.

Inhalacje – stosowanie na zasadzie inhalacji swobodnej po podaniu na skórę klatki piersiowej.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na olejki eukaliptusowy i (lub) sosnowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (w tym parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan propylu i ich sole sodowe) wymienioną w punkcie 6.1
- astma oskrzelowa
- przewlekły, spastyczny nieżyt oskrzeli
- krztusiec (koklusz)
- uszkodzenia skóry (np. rany, oparzenia)
- skłonność do alergii
- pseudokrup lub inna choroba układu oddechowego z towarzyszącą znaczną nadwrażliwością dróg oddechowych
- niemowlęta i małe dzieci do 2. roku życia

- ciąża i karmienie piersią (patrz punkt 4.6).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować leku wewnątrznie!

U dzieci poniżej 6. lat nie należy stosować kremu na skórę twarzy, a szczególnie w okolicach nosa. Brak wystarczających danych klinicznych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Nie należy pozostawiać dzieci bez nadzoru podczas inhalacji.

Nie wolno stosować na dużą powierzchnię ciała. Krem Transpulmin S należy wcierać wyłącznie w skórę na plecach i (lub) klatce piersiowej. Nie należy nakładać na skórę innych części ciała (brzuch, okolica łędźwiowa).

Kremu Transpulmin S nie należy stosować na błony śluzowe.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego Transpulmin S krem z oczami.

Po użyciu produktu leczniczego Transpulmin S należy dokładnie umyć ręce.

Należy zwrócić uwagę na to, aby dzieci nie dotykały rękami skóry posmarowanej kremem Transpulmin S.

Transpulmin S zawiera jako substancje konserwujące parabeny, które mogą wywołać reakcje nadwrażliwości (czasami typu opóźnionego) i w rzadkich przypadkach mogą spowodować skurcz oskrzeli.

Jeśli objawy choroby utrzymują się dłużej niż 3 do 5 dni lub w przypadku stwierdzenia zespołu niewydolności oddechowej, gorączki i (lub) kaszlu z odkrztuszaniem wydzieliny ropnej lub krwi, należy skonsultować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Olejek eukaliptusowy aktywuje układ enzymów mikrosomalnych w wątrobie, co może spowodować osłabienie i (lub) skrócenie czasu działania innych leków. Ze względu na możliwość wchłaniania się przez skórę większych ilości substancji czynnej nie można wykluczyć takiego działania, jeśli produkt stosowany jest na dużą powierzchnię ciała i (lub) przez dłuższy czas.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych na temat bezpieczeństwa, dlatego nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Transpulmin S wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA, a ich częstość uporządkowano w następujący sposób:

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 $< 1/1000$)

Bardzo rzadko (<1/10 000)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): nadwrażliwość, także reakcje nadwrażliwości typu opóźnionego

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): skurcz krtani (u niemowląt i małych dzieci do 2. roku życia), skurcz oskrzeli, duszność, podrażnienie gardła

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$): alergiczne zapalenie skóry, podrażnienie skóry

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$): zmiany w obrębie błon śluzowych

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.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono przypadków zatrucia produktem leczniczym Transpulmin S po aplikacji miejscowej lub zastosowaniu w inhalacji.

Niewłaściwe, niezgodne z zaleceniem zażycie doustne może wywołać nudności, wymioty i biegunkę.

W przypadku zastosowania produktu Transpulmin S w ilości znacznie przekraczającej zalecaną (do nacierania lub inhalacji) wymienione wyżej działania niepożądane mogą mieć większe nasilenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak badań farmakologicznych dla kompozycji olejku eukaliptusowego i sosnowego. Poniższe informacje opracowano na podstawie danych literaturowych.

Olejek eukaliptusowy i olejek sosnowy powodują upłynnienie wydzieliny i w ten sposób ułatwiają odkrztuszenie.

Parowanie olejków eterycznych (zawartych w kremie) ze skóry ułatwia oddychanie (stosowanie na zasadzie inhalacji swobodnej).

Wcieranie kremu w skórę klatki piersiowej lub pleców wywiera korzystny wpływ na drogi oddechowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak badań farmakokinetycznych dla preparatu Transpulmin S.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, sól sodowa parahydroksybenzoesanu metylu, sól sodowa parahydroksybenzoesanu propylu, mieszanina gliceryny i monostearynianu potasowych soli, ester decylowy kwasu oleinowego, wazelina żółta, krzemu dwutlenek koloidalny, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu, zawierająca 20 g, 40 g albo 100 g kremu, w tekturowym pudełku.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4179

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.05.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.03.2014 r.

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