

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sirupus Plantaginis PLANTAGEN 12 cz ekstraktu z babki lancetowatej 1,5 g/10ml syrop
Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g leku zawiera 12 g wyciągu płynnego z *Plantago lanceolata* L., folium (liście babki lancetowatej).
Ekstrahent: etanol 60% (1:2,0).
Zawartość etanolu nie więcej niż 7% (v/v).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop barwy brunatnej do ciemno-brunatnej, klarowny lub lekko opalizujący o swoistym zapachu.

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

Tradycyjnie stosowany w nieżytach górnych dróg oddechowych oraz zmianach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci od 6. roku życia – 10. roku życia: 7,5 ml 5 razy na dobę
Dzieci od 10. roku życia – 12. roku życia: 10 ml 4 razy na dobę.
Młodzież od 13. roku życia i dorośli: 10-15 ml 5 razy na dobę.

Dzieci poniżej 6 roku życia: Nie stosować.

Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie. Syrop należy dawkować za pomocą dołączonej do opakowania miarki.

Czas stosowania:

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach, zaleca się wdrożenie innego leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 .

Nie stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera sacharozę. 7,5 ml syropu zawiera 5,6 g sacharozy, 10 ml syropu zawiera 7,5 g sacharozy, 15 ml syropu zawiera 11,25 g sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozygalaktozy lub niedoborem sacharazyizomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Uwzględnić zawartość sacharozy u pacjentów z cukrzycą.

Lek zawiera nie więcej niż 7% v/v etanolu, tzn.:

do 563 mg na dawkę 7,5 ml, co jest równoważne 16 ml piwa, 6 ml wina na dawkę;

do 750 mg na dawkę 10 ml, co jest równoważne 21 ml piwa, 8 ml wina na dawkę;

do 1125 mg na dawkę 15 ml, co jest równoważne 31 ml piwa, 12 ml wina na dawkę.

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w tych okresach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaleca się stosowania przez osoby prowadzące pojazdy i obsługujące maszyny. Etanol zawarty w preparacie może zostać wykryty przez urządzenia do wykrywania alkoholu w powietrzu wydychanym.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie zaobserwowano.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lek zawiera płynny wyciąg z liścia babki lancetowatej, działa łagodnie przeciwzapalnie na błony śluzowe jamy ustnej i gardła. Łagodząc podrażnienia zmniejsza przekrwienie błon śluzowych. Wyciąg z liścia babki lancetowatej wykazuje słabe działanie przeciwbakteryjne i ściągające. Wyciąg zawiera glikozydy irydoidowe, jak aukubina i katalpol oraz garbniki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Testy genotoksyczności, toksyczności reprodukcyjnej i karcenogenezy nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Kwas cytrynowy
Aromat waniliowy B glikolowy
Aromat malinowy B glikolowy
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w opakowaniu zamkniętym, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego lub z brązowego politereftalanu etylenu z zakrętką aluminiową z uszczelką polietylenową lub zakrętką polietylenową i miarką z polipropylenu w kartonowym pudełku.
Wielkość opakowania: 125 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
tel. +48 22 780 83 05 w. 70
e-mail:gemi@gemi.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
7443

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 styczeń 1998
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11 grudzień 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO