

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CEPASMEL (608 mg + 122 mg)/5 ml syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu czosnkowo-cebulowego zawiera 10 g wyciągu płynnego cebulowego *Allii cepae extractum fluidum* (etanol 70% (v/v), 1:1) i 2 g wyciągu czosnkowego *Allii sativi extractum* (etanol 70% (v/v), 1:5). 1 ml preparatu wykazuje aktywność bakteriostatyczną nie mniejszą niż 20 I.U. Zawartość etanolu w preparacie – 4 - 6 % (v/v).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop jest przezroczystą lub lekko opalizującą cieczą, barwy jasnożółtej do żółtobrunatnej, o charakterystycznym zapachu i smaku.

### 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

CEPASMEL stosowany jest tradycyjnie jako środek pomocniczy w podrażnieniach gardła, suchym i męczącym kaszlu oraz pomocniczo w zakażeniach górnych dróg oddechowych tj. zapalenie jamy ustnej, gardła oraz w przeziębieniu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dzieci od 6 lat do 13 lat 5 ml 3 - 4 razy na dobę.

Młodzież od 13 lat i dorośli 10 ml 3 - 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie należy stosować.

##### Sposób podawania

Podanie doustne. Syrop należy dawkować za pomocą miarki dołączonej do opakowania.

##### **Czas stosowania:**

Jeśli objawy nasila 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 .

Uczulenie na miód i produkty pszczele.

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

Lek zawiera ok. 4-6 % (v/v) etanolu (alkoholu), tzn. do 0,3 ml na dawkę 5 ml, co jest równoważne 6 ml piwa lub 2,5 ml wina na dawkę; do 0,6 ml na dawkę 10 ml, co jest równoważne 12 ml piwa lub 5 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.

Miód zawarty w syropie zawiera cukry proste, głównie glukozę i fruktozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy, galaktozy lub niedoborem sacharazy- izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

#### **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 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu }  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie są znane objawy przedawkowania.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

CEPASMEL jest syropem zawierającym ekstrakty z czosnku i cebuli. Działa osłaniająco na błony śluzowe jamy ustnej i gardła.

Wykazuje także bardzo słabe działanie bakteriostatyczne w stosunku do bakterii Gram-dodatnich (na poziomie 20 I.U./ml).

Syrop zawiera oczyszczony miód lipowy, który łagodzi smak i zapach czosnku i cebuli, co ma szczególne znaczenie w pediatrii.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Testy genotoksyczności, toksyczności reprodukcyjnej i karcinogenezy nie były prowadzone.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Miód oczyszczony (*Mel depuratum*),  
Aromat waniliowy B glikolowy,  
Aromat arakowy glikolowy,  
Sodu wodorowęglan,  
Woda oczyszczona.

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w opakowaniu zamkniętym, w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką polietylenową w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka z polipropylenu.

1 butelka po 125 g

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak specjalnych 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 POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 8336

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 października 2000 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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