

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. Nazwa produktu leczniczego

PiniHelix, syrop

### 2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

#### 100 g syropu zawiera:

Płynny wyciąg z liści bluszczu (*Hederae helicis extractum fluidum*) (1:1)

1,7 g

Ekstrahent: etanol 70 % (v/v)

Substancje pomocnicze patrz w pkt 6.1.

### 3. Postać farmaceutyczna

Syrop

### 4. Szczegółowe dane kliniczne:

**Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.**

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny tradycyjnie stosowany w przeziębieniach.

#### Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 10 ml (2 łyżeczki do herbaty) 3 razy dziennie. Nie należy stosować dłużej niż 7 dni. Jeżeli objawy nie ustępują po tygodniu stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem.

#### 4.2 Przeciwwskazania

Nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, choroby wątroby i nerek, hipokaliemia. Nadwrażliwość na substancje czynne lub pomocnicze zawarte w preparacie. Uczulenie na miód lub produkty pszczele oraz na benzoesan sodu, rośliny z rodziny Araliowate (Araliaceae).

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

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak danych. Należy zachować ostrożność u pacjentów z nieżytami żołądka oraz z wrzodami. W przypadku odkrztuszania ropnej płwociny, gorączki lub duszności należy zasięgnąć porady lekarza bądź farmaceuty. Przy stosowaniu zgodnie z zaleceniami nie występują zagrożenia związane ze stosowaniem leku. Nie należy przekraczać zalecanych dawek. Nie stosować dłużej niż 7 dni.

#### 4.4 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W przypadku długotrwałego przekraczania zalecanych dawek może wystąpić niedobór potasu, co nasila działanie glikozydów nasercowych oraz leków antyarytmicznych. Niedobór potasu może być nasilony przy równoczesnym stosowaniu środków moczopędnych pochodnych tiazydu, steroidów kory nadnerczy i preparatów przeczyszczających, zawierających aloinę. Równoczesne zażywanie z lekami przeciwkaszlowymi jak kodeina lub dekstrometorfan nie jest wskazane.

#### 4.5 Stosowanie podczas ciąży i laktacji

Nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### 4.6 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Syrop zawiera maksymalnie 4 % (obj.) etanolu w całej butelce, maksymalnie 400 mg na dawkę 10 ml syropu, co odpowiada 8 ml piwa oraz 3,4 ml wina.

#### 4.7 Działania niepożądane

Działania niepożądane występują niezmiernie rzadko, z częstotliwością poniżej 1/10 000:

reakcje alergiczne (jak pokrzywka, wysypka skórna, duszność),

objawy z przewodu pokarmowego (jak wymioty, nudności, biegunka). Bardzo rzadko (poniżej 1/10 000) przy dłuższym stosowaniu i jednoczesnym przekraczaniu zalecanych dawek mogą pojawić się objawy związane z przyjmowaniem kwasu glicyryzynowego: utrata potasu, zatrzymanie sodu i wody, bóle głowy, nadciśnienie tętnicze, obrzęki, osłabienie mięśni.

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.8 Przedawkowanie**

Przedawkowaniu mogą towarzyszyć następujące objawy: podrażnienie żołądka i jelit, nudności, wymioty, biegunka i niepokój.

Ponadto, przy długim stosowaniu (powyżej 6 tygodni) i jednoczesnym przekraczaniu zalecanych dawek (co najmniej 4-krotnym) mogą pojawić się efekty związane z przyjmowaniem kwasu glicyryzynowego: utrata potasu, zatrzymanie sodu i wody, bóle głowy, nadciśnienie tętnicze, obrzęki, osłabienie mięśni.

Objawy te ustępują po odstawieniu leku.

#### **5. Właściwości farmakologiczne obejmujące:**

##### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych farmakodynamicznych dla produktu. Preparat stanowi kompozycję tradycyjnie stosowanych środków wykrztuśnych (expectorantia).

##### **Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych

##### **5.2 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

#### **6. Dane farmaceutyczne obejmujące**

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

Suchy wyciąg z korzenia lukrecji ( <i>Glycyrrhizae radix extr. sicc.</i> ) Ekstrahent: woda do ekstrakcji, amonu wodorotlenek 10 %	5,0 g
Płynny wyciąg z zieleń tyminianku ( <i>Thymi extr. fl</i> ) Ekstrahent: etanol 30 % (v/v), woda amoniakalna, glicerol	4,0 g
Woda amoniakalna 25 %	0,16 g
Benzoosan sodu	0,10 g
Ziołomiód sosnowy	65,00 g
Woda oczyszczona	Do 100 g

##### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono

##### **6.3 Okres ważności**

2 lata dla fabrycznie zamkniętego opakowania

##### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Lek nie wymaga specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25 °C.

Syrop zawiera składniki pochodzenia naturalnego, które mogą powodować wytrącanie się osadu.

Powstający osad nie stanowi wady wyrobu i zanika po wstrząśnięciu.

##### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie bezpośrednie: Butelka szklana ze szkła brunatnego z zakrętką aluminiową w kartonowym pudełku

Zawartość syropu w butelce: 120 ml.

**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**

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

**8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

9486

**9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz data jego przedłużenia**

25 lipca 2002

**10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego**

Data zatwierdzenia: 11.07.2017