

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

APERISAN 20% żel do stosowania w jamie ustnej

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera jako substancję czynną: *Salviae folii extractum fluidum* 200 mg (płynny wyciąg z liści *Salvia officinalis* L. 1: 1, ekstrahent: etanol 70% V/V).

Substancja pomocnicza: produkt zawiera max. 10,5% (m/m) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel do stosowania w jamie ustnej.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny tradycyjnie stosowany w wymienionych wskazaniach, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny tradycyjnie stosowany w leczeniu objawowym stanów zapalnych jamy ustnej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Dorośli, pacjenci w podeszłym wieku:*

Aplikować niewielką ilość żelu (250 mg, w przybliżeniu wielkości ziarnka grochu) na miejsca zmienione chorobowo i lekko wmasować.

Lek stosować kilka razy (do pięciu razy) dziennie.

##### Dzieci i młodzież

APERISAN nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej lat 18 (patrz punkt 4.4 „Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”).

##### Sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej

Preparatów szałwii nie należy stosować przez okres dłuższy niż 1 tydzień.

### **4.3 Przeciwwskazania**

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

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

#### Dzieci i młodzież

APERISAN nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej lat 18 bez porozumienia z lekarzem, ze względu na niewystarczającą ilość danych.

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

Pomimo braku danych klinicznych, należy wziąć pod uwagę, że spożycie preparatów z liści szalwii może wpłynąć na działanie leków oddziałujących na receptor GABA (np. barbituranów, benzodiazepin). Dlatego też, równoczesne stosowanie tych leków nie jest zalecane.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie preparatu podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

APERISAN może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W przypadku wystąpienia zaburzeń sprawności psychofizycznej podczas stosowania preparatu, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Nieznane.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczych mogą pojawić się reakcje alergiczne, szczególnie związane z zawartością glikolu propylenowego.

### **4.9 Przedawkowanie**

Objawy przedawkowania po spożyciu dawki odpowiadającej powyżej 15 g liści szalwii obejmowały: uczucie ciepła, tachykardię, zawroty głowy oraz drgawki typu padaczkowego.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Nie dotyczy, zgodnie z Artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, ze zmianami.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie dotyczy, zgodnie z Artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, ze zmianami.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono badań toksycznego wpływu na reprodukcję, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego.

# **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

## **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Ksylitol, sorbitol ciekły niekrystalizujący, glicerol 85%, glikol propylenowy, etanol 96%, disodu edetynian, karbomer, polisorbitat 20, sacharyna sodowa, olejek eteryczny miętowy, woda oczyszczona, wodorotlenek sodu 10% (w celu dostosowania pH w przybliżeniu do pH 6).

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

5 lat

Po otwarciu tuby produkt ważny jest 3 miesiące.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Aluminiowa tuba z aluminiową membraną, wewnętrzna warstwa lakieru, taśma uszczelniająca i nakrętka z HDPE, pakowana wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

Zawartość tuby: 10 g żelu.

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

Brak szczególnych wymagań.

# **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Miralex Sp. z o.o.  
ul. Sikorskiego 14/6

64-920 Piła  
Polska

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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