

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALLIOFIL, tabletki dojelitowe, 200mg + 53,5 mg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 tabletkę zawiera 200 mg *Allium sativum L., bulbosum* (cebula czosnku) i 53,5 mg *Urtica dioica L. folium* (liść pokrzywy)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka dojelitowa

4. DANE KLINICZNE

Alliofil jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany profilaktycznie i wspomagająco w łagodnych infekcjach górnych dróg oddechowych (stany przeziębieniowe)

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

W profilaktyce infekcji górnych dróg oddechowych: dorośli 3 razy dziennie po 1 tabletkę. Wspomagająco w łagodnych infekcjach górnych dróg oddechowych (stany przeziębieniowe): dorośli 3 razy dziennie 1 do 3 tabletek. Lek przyjmować po głównych posiłkach. Nie należy rozgryzać tabletek.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat: Nie zaleca się stosowania, dopuszcza się stosowanie u młodzieży po konsultacji z lekarzem.

Czas stosowania: W celach profilaktycznym lek można stosować bez konsultacji z lekarzem do 6 miesięcy.

W przypadku stosowania produktu w celach leczniczych w stanach przeziębieniowych jeśli objawy nie poprawią się po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli objawy nie ustępują lub nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję czynną wymienioną w punkcie 6.1. Uczulenie na związki siarkowe, niewydolność wątroby, astma oskrzelowa, alergie pokarmowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania preparatu Alliofil związki siarkowe wydalone są przez skórę z potem i przez płuca. Powoduje to zmianę zapachu skóry i oddechu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Istnieje możliwość interakcji z niesterydowymi środkami przeciwzapalnymi. Alliofil może wzmacniać działanie leków przeciwkrzepliwych i przeciwplatekcyjnych.

Dzieci i młodzież: Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku u dzieci i młodzieży. Zastosowanie leku u młodzieży poniżej 18 lat wymaga wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży. Nie zaleca się również stosowania w okresie karmienia piersią, ponieważ związki siarkowe czosnku przechodzą do mleka matki powodując zmianę jego zapachu.

Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Preparat nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn

4.8 Działania niepożądane

W trakcie stosowania możliwe jest wystąpienie oddechowych i skórnych odczynów alergicznych oraz zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

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

4.9 Przedawkowanie

Brak danych o objawach przedawkowania. Przedawkowanie zwiększa ryzyko wystąpienia i nasilenia działań niepożądanych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna ATC: kod nie został nadany

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań farmakologicznych produktu.

Według danych bibliograficznych składniki czosnku zmniejszają stężenie lipidów i glukozy we krwi oraz posiadają właściwości przeciwbakteryjne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dotyczących badań przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Prosolv[®] SMCC 90 (celuloza mikrokryształiczna z krzemionką koloidalną bezwodną), magnezu stearynian, powidon, kroskarmeloza sodowa, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer, glikol propylenowy, lak indygotyny E 132, lak żółcieni chinolinowej E 104.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

30 szt.-2 blistry po 15 szt.

Blister z folii PVC/Al w tekturowym pudełku.

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

Lek przyjmować doustnie.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47-51, 61-896 Poznań, Polska

tel. + 48 61 88 61 800, fax +48 61 85 36 058

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0062

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

13.12.1972 r. / 07.11.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO