

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE, 2,36 g/5ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g leku (co odpowiada 76,3. ml) zawiera 36 g maceratu z 5 g *Althaea officinalis* L., radix (korzenia prawoślazu lekarskiego), (5:36), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda z etanolem (47,9:1). Substancja pomocnicza – kwas benzoesowy 0,1%.

Zawartość etanolu w produkcie nie więcej niż 0,8% m/m (1,0% V/V).

Równowartość korzenia prawoślazu na 100 ml syropu wynosi 6,5 g.

5 ml syropu zawiera 2,36 g maceratu z korzenia prawoślazu, co odpowiada 325 mg korzenia prawoślazu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Lepka, przezroczysta lub słabo opalizująca ciecz barwy żółtawej, o charakterystycznym zapachu i smaku

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący objawy podrażnień błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz związany z tym suchy kaszel.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dzieci w wieku 3-6 lat: 5 ml, dawkę można stosować do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku 6-12 lat: 5 ml, dawkę można stosować do 3 razy na dobę.

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli 10 ml: dawkę można stosować od 3 do 4 razy na dobę.

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci poniżej 3 lat nie jest zalecane.

##### 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 kwas benzoesowy i jego pochodne. Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

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

Ze względu na zawartość kwasu benzoesowego zaleca się zachowanie ostrożności u chorych z astmą. Produkt zawiera sacharozę w związku z tym należy go ostrożnie stosować u chorych na cukrzycę. 5 ml syropu zawiera 4,2 g sacharozy; 10 ml syropu zawiera 8,4 g sacharozy.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy, galaktozy lub niedoborem sacharazy, izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera 0,8% m/m (1,0% V/V) etanolu (alkoholu), tzn. do 131 mg na dawkę 10 ml, co jest równoważne ok. 3,3 ml piwa lub ok. 1,3 ml wina. Szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby i padaczką.

Dawka stosowana u dzieci zawiera małą ilość etanolu – mniej niż 100 mg na dawkę.

Produktu nie należy stosować dłużej niż tydzień.

Jeśli podczas stosowania wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

#### **Dzieci:**

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci poniżej 3 lat nie jest zalecane.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Syrop prawoślazowy zawarty w leku może opóźnić wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie ½ do 1 godziny odstępu podczas przyjmowania innych produktów leczniczych.

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

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone.

W związku z brakiem wystarczających danych, stosowanie syropu podczas ciąży i w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

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

Nie badano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

U osób szczególnie wrażliwych na kwas benzoesowy może wystąpić pobudzone wydzielanie śliny i podrażnienie żołądka.

Przy zbyt częstym dawkowaniu syropu, powyżej zatwierdzonego schematu dawkowania, może dochodzić do działania przeczyszczającego.

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](mailto: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**

Nie wykonywano badań właściwości farmakodynamicznych produktu.

Tradycyjne działanie syropów, zawierających maceraty z korzenia prawoślazu tłumaczy się działaniem osłaniającym na błonę śluzową jamy ustnej i gardła i łagodzeniem stanów podrażnienia. Syrop zawiera wyciąg wodny (macerat) z korzenia prawoślazu, który zawiera jako główne składniki śluzu o charakterze kwaśnym. Śluz korzenia prawoślazu tworzy roztwory koloidalne, które pokrywają błony śluzowe cienką warstwą i działają na nie ochronnie. Ponadto śluz, działa osłaniająco na zmienioną błonę śluzową gardła oraz zmniejsza podrażnienie receptorów kaszlu i częstotliwość odruchu kaszlowego.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych farmakokinetycznych dla produktu.

Śluz będące mieszaniną koloidalnych rozpuszczalnych polisacharydów wykazują znaczną odporność na hydrolizę pod wpływem soku żołądkowego. Polisacharydy hydrokoloidowe obecne w śluzie korzenia prawoślazu w przewodzie pokarmowym człowieka praktycznie nie ulegają degradacji (trawieniu węglowodanów).

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań toksyczności, genotoksyczności i karcinogenności dla produktu.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Sacharoza  
Kwas benzoesowy

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

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

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

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

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką z PE lub butelka z brązowego PET z zakrętką aluminiową z uszczelką z PE lub zakrętką z PE z miarką z PP o pojemności 10 ml lub 15 ml w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta  
1 butelka po 125 g

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką z PE lub butelka z brązowego PET z zakrętką aluminiową z uszczelką z PE lub zakrętką z PE z miarką z PP o pojemności 10 ml lub 15 ml  
1 butelka po 125 g

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką z PE z miarką z PP o pojemności 10 ml lub 15 ml  
1 butelka po 350 g

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

Bez 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](mailto:gemi@gemi.pl)

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

Pozwolenie nr IL-5954/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20 maja 2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 2 października 2015 r.

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