

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MALIA Kaszel, syrop
Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

Euspongia officinalis D6,
Euspongia officinalis D12,
Cephaelis ipecacuanha D6,
Cephaelis ipecacuanha D12,
Drosera D6,
Drosera D12,
Bryonia D6,
Dactylopius coccus D6,
Atropa bella-donna D6,
Kalium stibyltartaricum D8 aa 0,5 g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol, etanol.
Pełny wykaz substancji pomocniczych , patrz punkt 6.1.

Pojedyncza dawka leku dla dorosłych (10 ml) zawiera 8,64 g sorbitolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

4.1. Wskazania do stosowania

Kaszel towarzyszący przeziębieniu i stanom grypopodobnym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli: 1 miarka (10 ml) 3 do 5 razy dziennie.

Dzieci i młodzież od 6 do 18 lat: dawka jednorazowa – ½ miarki (5 ml) 3 do 5 razy dziennie.

Produkt leczniczy można stosować u pacjentów z cukrzycą po konsultacji z lekarzem
Przy dozowaniu syropu należy korzystać z dołączonej miarki (kieliszka z podziałką).

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancje pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego , jeśli występuje nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancje pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy zawiera sorbitol i etanol.

Jeśli stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien przed przyjęciem produktu leczniczego skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania u osób z chorobą alkoholową, pacjentów z chorobami wątroby i padaczką. Dzieci

Nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu u dzieci.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji . Przed użyciem produktu leczniczego należy poradzić się lekarza.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie prowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

Nie stwierdzono

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 181 C. PL-02 221 Warszawa. Tel.: + 48 22 49 21 301. Faks: +48 22 49 21 309.e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Ze względu na zawartość sorbitolu, przekroczenie zalecanej dawki może spowodować działanie przeczyszczające produktu lub może spowodować zaburzenia trawienia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol 70% (E420)

Etanol

Irisodu cytrynian (E33 1)

Kwas cytrynowy (E330)

Red Fruit (zawiera: maltodekstryny, gumę arabską E 414, glikol monopropylenowy, azorubinę E124, czerwień koszenilową E122)

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką polietylenową (PE) i kieliszkiem propylenowym (PP) z podziałką o pojemności 10 ml (nasadka do dozowania produktu leczniczego).

Zawartość opakowania: 150 ml

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY I POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30 – 851 Kraków

Tel.: 12 657 40 40

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15673

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

Data wydania pierwszego dopuszczenia do obrotu:
03.06.2009

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

.....