

Charakterystyka Produktu Leczniczego – wersja uzgodniona

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Plantagis, 2,17 g / 5 ml, syrop

Plantaginis lanceolatae folii extractum

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

10 ml syropu zawiera 4,34 g *Plantaginis lanceolatae folii extractum* (1:7)
rozpuszczalnik ekstrakcyjny – mieszanina wody i etanolu (95:5)
Zawartość etanolu: nie większa niż 1,54%

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

10 ml syropu zawiera: 65,5 mg benzoesu sodu, 200 mg etanolu i 7,99 g sacharozy

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Syrop z liści babki lancetowatej stosuje się pomocniczo w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych, przebiegających z utrudnionym odkrztuszaniem.

4.2. Dawkowanie i sposób podania

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej należy stosować 3-4 razy na dobę:

dorośli - 1 łyżka (10 ml)

dzieci powyżej 6 roku życia – 1 łyżeczka (5 ml)

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek składnik produktu . Ze względu na zawartość sacharozy nie stosować w cukrzycy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Lek zawiera 65,5 mg benzoesu sodu (E 211) w każdym 10 ml.

Ten lek zawiera 200 mg alkoholu (etanolu) w każdym 10 ml. Ilość alkoholu w 10 ml tego leku jest równoważna mniej niż 5 ml piwa i 2 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera 7,99 g sacharozy w każdym 10 ml. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane

4.6. Ciąża lub laktacja

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa i zawartość etanolu nie zaleca się stosowania

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie obserwowano. W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku.

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.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych farmakodynamicznych. Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 760 g/l

Sacharoza

Benzoesan sodu (E211)

Nalewka z owocni pomarańczy gorzkiej

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci w zamkniętym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego poj. 100 ml z zakrętką aluminiową lub z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym - zawartość 125 g

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

PPH MICROFARM Kacperski i wspólnicy Spółka Jawna
os. H. Sienkiewicza 33,
32-080 Zabierzów
tel./fax 12 656 62 35
e-mail: microfarm@krakow.home.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pierwsze Świadcstwo Rejestracji Nr - R/6436

Aktualne Świadcstwo Rejestracji Nr – R/3722

Decyzja Ministra Zdrowia o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/3722 do 30 XII 2008

Decyzja Ministra Zdrowia o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/3722 do 22 XII 2013

Decyzja Ministra Zdrowia o przedłużeniu na czas nieokreślony okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu nr R/3722

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

30 X 1995 / 31 X 2000 / 03 XI 2005 / 23 XII 2008 / 04 XII 2015

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