

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HERBAPECT, (498 mg + 349 mg + 87 mg)/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera substancje czynne:

498 mg wyciągu płynnego z *Thymus vulgaris* L., (herba) ziele tymianku (1:2), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V), woda amoniakalna 25%, glicerol 95%;

349 mg nalewki z *Primula veris* L., (radix) korzeń pierwiosnka lekarskiego (1:5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (V/V);

87 mg sulfogwajakolu (*Sulfogaiacolum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera 5291,25 mg sorbitolu ciekłego, niekryształizującego (E 420), co odpowiada 3504,924 mg czystego sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Produkt leczniczy zawiera 6,4-9,0% (V/V) etanolu, co odpowiada 356,85 mg etanolu w 5 ml syropu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w nieżytach górnych dróg oddechowych.

Męczący tzw. „suchy kaszel”.

Utrudnione odkrztuszanie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 5 ml syropu od 3 do 4 razy na dobę, po posiłku.

Dzieci w wieku powyżej 4 lat i młodzież do 18 lat: 2,5 ml syropu od 3 do 4 razy na dobę po posiłku, nie częściej niż co 4 godziny.

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie, za pomocą której należy odmierzać produkt leczniczy.

Dzieci

Produktu leczniczego nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Maksymalna dawka dobową

Nie należy przyjmować więcej niż 20 ml syropu na dobę.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas trwania leczenia

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Astma.

Nie należy stosować u dzieci, które chorowały na ostre zapalenie krtani (krup).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 356,85 mg alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu, co jest równoważne 7,14% (w/v). Ilość alkoholu w 5 ml tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 9 ml piwa lub 4 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym produkcie leczniczym nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

Produkt leczniczy zawiera 5291,25 mg sorbitolu ciekłego, niekrystalizującego, co odpowiada 3504,924 mg czystego sorbitolu w każdym 5 ml syropu i jest równoważne 0,21 ww.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

Wskazówki dla diabetyków

Syrop nie zawiera cukru i może być stosowany przez diabetyków.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów.

Ze względu na zawartość ziela tymianku istnieje możliwość wystąpienia reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczyniowo-ruchowy (obrzęk Quinckego)).

Zaburzenia żołądka i jelit:
- nudności, wymioty.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania, w razie wystąpienia należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu, leki wykrztuśne.

Kod ATC: R 05 CA

Brak danych farmakodynamicznych dla produktu Herbapect. Produkt o działaniu wykrztuśnym stosowany tradycyjnie, zawiera w składzie wyciąg z ziela tymianku oraz nalewkę z korzenia pierwiosnka.

Związkiem chemicznym uzupełniającym działanie wyciągu i nalewki jest sulfogwajakol potasu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekrystalizujący (E 420)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z miarką dozującą PP o pojemności 15 ml z podziałką, zamknięta zakrętką aluminiową.

Opakowania: 120 g, 150 g, 200 g, 200 ml, 240 g.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6636

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1 kwietnia 1996 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 3 listopada 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO