

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Syrop prawoślazowy Amara, 32,9 g/ 100 g, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera 32,9 g maceratu z korzenia prawoślazu (*Althaea officinalis* L., radix) *Althaeae radice maceratio* (DER 1:6-7), ekstrahent – mieszanina wody i etanolu (40:1). 32,9 g maceratu z korzenia prawoślazu odpowiada 5 g korzenia prawoślazu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

Zawartość etanolu w produkcie do 1% (m/m).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Syrop w postaci gęstej, lepkiej, przezroczystej lub słabo opalizującej cieczy o żółtawym zabarwieniu i swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny o działaniu powlekającym, stosowany w objawowym łagodzeniu podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła oraz towarzyszącym suchym kaszlu.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: doraźnie, 1 łyżka stołowa (około 15 ml) syropu 3-4 razy dziennie.

Dzieci od 6-12 lat: doraźnie, 1 łyżeczka (około 5 ml) syropu 3-4 razy dziennie.

Dzieci 3-6 lat: doraźnie, ½-1 łyżeczka (2,5-5 ml) syropu 3-4 razy dziennie.

Dzieci poniżej 3 lat: Nie zaleca się stosowania.

Maksymalna dawka dobową: 5 razy dziennie.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować u dzieci poniżej 3 lat.

Jeśli pojawią się duszności, gorączka lub ropna płwocina, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Etanol

Ten lek zawiera 189 mg etanolu w każdym 15 ml syropu (1% m/m). Ilość alkoholu w 15 ml syropu jest równoważna 5 ml piwa lub 2 ml wina.

Dawki stosowane u dzieci zawierają małe ilości etanolu, mniej niż 100 mg na dawkę. 5 ml syropu zawiera 63 mg etanolu, 2,5 ml syropu zawiera 31,5 mg etanolu.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Sacharoza

Lek zawiera ok. 12,5 g sacharozy w 15 ml syropu, ok. 8,3 g sacharozy w 10 ml syropu, ok. 4,2 g sacharozy w 5 ml syropu, ok. 2,1 g sacharozy w 2,5 ml syropu. 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.

Kwas benzoesowy

Lek zawiera 19,5 mg kwasu benzoesowego w każdym 15 ml syropu. Kwas benzoesowy może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień. Produkt może zmniejszać wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie odstępu czasowego około 1 godziny pomiędzy syropem prawoślazowym a innymi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. W związku z tym stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Nie są znane.

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 do 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

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie badano.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz możliwego działania rakotwórczego.

Tradycyjny produkt leczniczy, dane dotyczące bezpieczeństwa opierają się na tradycji stosowania.

5.4. Kliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, kwas benzoesowy, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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 polietylenową zawierająca 125 g lub 200 g lub 1,25 kg produktu w tekturowym pudełku z załączoną ulotką.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych 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

Faks: 12 657 40 40 wew. 34
e-mail: amara@amara.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-4746/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.02.2000r.

Data przedłużenia ważności pozwolenia: 28.01.2014r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24.01.2022r.