

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Passminum MED LUNIS, 183 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 ml:

100 ml produktu zawiera 3,66 g wyciągu płynnego z ziela męczennicy cielistej *Passiflora incarnata* L. (2:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).

5 ml leku zawiera 183 mg ekstraktu, co odpowiada 366 mg surowca.

Produkt zawiera nie więcej niż 0,5% (m/m) etanolu.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

maltitol (E 965) - 10 ml syropu zawiera 7,3 g maltitolu;

benzoesan sodu (E 211) – 10 ml syropu zawiera 0,05 mg benzoesanu sodu;

glukoza (z maltodekstryny).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Skuteczność leku Passminum MED LUNIS opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania. Brak danych klinicznych.

Produkt leczniczy przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz w trudnościach z zasypianiem.

Passminum MED LUNIS wskazany jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Lek należy przyjmować 3 - 4 razy na dobę po 10 ml leku (możliwe dwukrotne zwiększenie dawki w razie potrzeby).

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Passminum MED LUNIS

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Stosowanie leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych. O konieczności stosowania leku w tej grupie wiekowej decyduje lekarz.

Syrop nie zawiera cukru i może być stosowany przez diabetyków.
Wstrząsnąć przed użyciem!

Sposób podawania

Podanie doustne.

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Lek zawiera maltitol, może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna: 2,3 kcal/g maltitolu.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Lek zawiera glukozę (z maltodekstryny). Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Lek zawiera nie więcej niż 62 mg alkoholu (etanolu) w dawce 10 ml. Ilość alkoholu w dawce 10 ml tego leku jest równoważna mniej niż 2 ml piwa lub 1 ml wina.
Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera 0,05 mg benzoesu sodu (E 211) w 10 ml syropu.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę 10 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Lek może być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat wyłącznie z zalecenia lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Chociaż brak jest klinicznych danych na temat interakcji passiflory z syntetycznymi lekami uspokajającymi, jednoczesne stosowanie passiflory z syntetycznymi lekami uspokajającymi (jak np. benzodiazepiny) nie jest zalecane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie produktu nie jest zalecane. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować senność, przez co może osłabiać zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Passminum MED LUNIS może powodować działania niepożądane. Brak danych klinicznych dla produktu Passminum MED LUNIS.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość na substancję czynną. Opisano jeden przypadek wystąpienia reakcji nadwrażliwości (*vasculitis*) oraz jeden przypadek wystąpienia nudności i tachykardii związany ze stosowaniem ziela męczennicy. Częstotliwość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana.

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

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

W przypadku zastosowania większej dawki leku może wystąpić łagodny efekt przeczyszczający u osób wrażliwych ze względu na obecność maltitolu w produkcie. Nie zanotowano efektów przedawkowania surowca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak własnych badań. Dokładny mechanizm działania oraz związki odpowiedzialne za działanie ziela męczennicy (*Passiflora incarnata* L.) nie są do tej pory dokładnie poznane. Skuteczność leku opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Passminum MED LUNIS

Dostępne dane przedkliniczne nie wykazały ostrej toksyczności po dootrzewnowym podaniu myszom ekstraktu z passiflory w dawce 500 mg/kg i 900 mg/kg. Nie zaobserwowano zmian w wadze ciała, temperaturze i koordynacji motorycznej u samic szczurzych po 21 dniach po podskórnej i doustnej terapii 10 ml/kg wodno-etanolowym ekstraktem passiflory.

Testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i karcinogenezy nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltitol (E 965),
woda oczyszczona,
glicerol (E 422),
koncentrat o smaku czarnej porzeczki (zawiera maltodekstrynę (źródło glukozy), benzoesan sodu (E 211), eugenol, linalol oraz geraniol),
kwas cytrynowy jednowodny (E 330),
potasu sorbinian (E 202).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

24 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie stosować leku Passminum MED LUNIS po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednio stanowi butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu zawierająca 100 ml syropu. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka 20 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000

Charakterystyka Produktu Leczniczego
Passminum MED LUNIS

Faks: + 48 61 28 68 529
info@europlant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10382

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.04.2004

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18.09.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO