

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Phytodolor, (570 mg + 190 mg + 190 mg)/ml, krople doustne

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml kropli doustnych zawiera:

60 ml wyciągu z *Populus tremula L. folii et corticis*, kora i liście osiki, (1 : 1,5-2,5),

ekstrahent: etanol 60% (V/V)

20 ml wyciągu z *Fraxinus excelsior L. corticis*, kora jesionu (1 : 1,5 -2,5),

ekstrahent: etanol 60% (V/V)

20 ml wyciągu z *Solidago virgaureae L. herbae*, ziele nawłoci (1 : 1,5-2,5)

ekstrahent: etanol 60% (V/V)

Produkt leczniczy zawiera 43,3-47,9% (V/V) etanolu (alkohol).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

U dorosłych w leczeniu dolegliwości bólowych w przebiegu zwyrodnieniowych i zapalnych chorób reumatycznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

O ile nie zalecono inaczej, stosować 30 kropli 3 razy na dobę, a w przypadku silnego bólu do 40 kropli 3 razy na dobę, z niewielką ilością płynu.

Czas stosowania nie powinien przekraczać 4 tygodni. Zdecydowana większość badań klinicznych dotyczących produktu Phytodolor trwała 4 tygodnie.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*, złożone) lub salicylany.

Stan, w którym zalecane jest ograniczone przyjmowanie płynów (np. ciężka choroba serca lub nerek).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego w wywiadzie lub istniejącego uszkodzenia nerek lub ciężkiej niewydolności wątroby produkt leczniczy należy stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

Należy również skonsultować się z lekarzem w przypadku zaczerwienienia lub nadmiernej ciepłoty chorych miejsc, ponieważ może to świadczyć o ostrym zakażeniu.

Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustąpią w ciągu pierwszego tygodnia lub się nasilą.

Ze względu na brak wystarczających danych nie należy stosować tego produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek zawiera ok. 45,6% (V/V) etanolu (alkohol).

Jeżeli produkt przyjmowany jest zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania, z każdą dawką (40 kropli) przyjmowane jest do 0,7 g alkoholu. Istnieje zagrożenie dla zdrowia, np. w przypadku pacjentów z chorobami wątroby, chorobą alkoholową, padaczką, zaburzeniami neurokognitywnymi, kobiet w ciąży i karmiących. Lek może osłabiać lub nasilać działanie innych leków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane. Lek może osłabiać lub nasilać działanie innych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dane na temat stosowania produktu Phytodolor u kobiet w ciąży są niedostępne lub ograniczone (mniej niż 300 ciąż). Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności nie należy stosować produktu w czasie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących przenikania produktu Phytodolor do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć związanego z tym zagrożenia dla noworodków i(lub) niemowląt. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać i(lub) wstrzymać się od stosowania produktu Phytodolor, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Produkt leczniczy Phytodolor nie wywoływał żadnego niepożądanego wpływu na płodność samców ani samic w badaniach na szczurach, nawet przy dużych dawkach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zgodnie z konwencją MedDRA częstość występowania określa się w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane leku
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Ból brzucha, nudności lub wymioty
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Częstość nieznana	Gromadzenie się płynów (obrzęk)
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne)

Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Częstość nieznana	Częste oddawanie moczu
Badania diagnostyczne	Częstość nieznana	Podwyższony poziom glukozy we krwi

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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Phytodolor jest złożonym lekiem roślinnym, w przypadku którego działania poszczególnych składników uzupełniają się wzajemnie. Dane farmakologiczne opracowano na podstawie wyników badań na zwierzętach.

W modelu z indukowanym adiuwantowym zapaleniem stawów, w teście obrzęku indukowanego dekstranem oraz w teście obrzęku indukowanego karagenem wszystkie trzy wyciągi zawarte w leku Phytodolor działają przeciwwysiętkowo i przeciwzapalnie. W próbie bólowej z fenylochinsonem lek Phytodolor wywiera działanie przeciwbólowe.

Wyciąg z osiki i nawłoci pospolitej oraz Phytodolor działają przeciwzapalnie w teście zapalnym z wykorzystaniem drożdży piwnych, przy czym Phytodolor wykazuje silniejsze działanie niż jego pojedyncze składniki. Działanie przeciwzapalne leku Phytodolor wyznaczone w tych badaniach modelowych jest porównywalne z działaniem indometacyny.

W teście z implantacją wacików bawełnianych lek Phytodolor i jego pojedyncze składniki działają przeciwproliferacyjnie.

W badaniach *ex vivo* lek Phytodolor i jego pojedyncze składniki hamują aktywność lipooksygenazy, syntezę prostaglandyn i uwalnianie mediatorów zapalenia (histamina, leukotrieny, prostaglandyny). Obejmuje to hamowanie transkrypcji i ekspresji cyklooksygenazy-2 (COX-2), która jest częściowo odpowiedzialna za syntezę mediatorów zapalnych oraz mediatora zapalnego TNF-alfa.

W badaniach *in vitro* lek Phytodolor i jego pojedyncze składniki wykazują działanie przeciwutleniające.

Wyżej wymienione działania farmakologiczne produktu uzupełniają się wzajemnie w swoim sposobie działania, co wyjaśnia skuteczność terapeutyczną leku w zakresie deklarowanych wskazań.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Obecnie dostępne są jedynie dane farmakokinetyczne dotyczące pojedynczych składników produktu leczniczego.

Badania pojedynczych składników istotnych dla skuteczności, takich jak fenologlikozydy, salicyna i lejokarpozyd, a także flawonoidów, wskazują, że są one przynajmniej częściowo wchłaniane w przewodzie pokarmowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Rozległe badania toksykologiczne wykonane z użyciem suchej pozostałości leku Phytodolor wskazują, że potencjał toksyczny leku Phytodolor jest znikomy.

Phytodolor zawiera średnio 6% suchej pozostałości. Ostra toksyczność dawki suchej pozostałości leku Phytodolor kształtuje się u szczurów i myszy powyżej maksymalnej dawki możliwej do podania wynoszącej 5000 mg/kg masy ciała. Badania bezpieczeństwa farmakologicznego nie przyniosły żadnych wskazówek dotyczących ewentualnego ujemnego wpływu na narządy wewnętrzne.

W badaniach stwierdzono, że sucha pozostałość leku Phytodolor nie wykazuje potencjału mutagennego czy teratogennego. Nie stwierdzono także wpływu leku na płodność badanych zwierząt oraz rozwój ich potomstwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie są stosowane.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z zakraplaczem.
Opakowanie zawiera 100 ml kropli doustnych.

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

Przed użyciem wstrząsnąć!

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8334

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 października 2000r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 lutego 2012r.

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