

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Biostymina, płyn doustny

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Biostymina, 1 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 1 ml płynu znajduje się 1 ml wyciągu płynnego ze świeżych liści aloesu drzewiastego (*Aloe arborescens folii recentis extractum*) (1:4), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie do stosowania w infekcjach górnych dróg oddechowych o podłożu bakteryjnym i wirusowym.

Pomocniczo w nawracających zakażeniach górnych dróg oddechowych i innych, rozpoznanych przez lekarza stanach obniżonej odporności, po konsultacji z lekarzem.

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 5 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 1 ml (1 ampułka) na dobę lub co drugi dzień.

Młodzież i dzieci w wieku powyżej 5 lat: 0,5 ml (pół ampułki) na dobę lub co drugi dzień.

Czas stosowania

Czas trwania cyklu terapii: 10 - 20 dni; w razie potrzeby powtórzyć kurację po 4-tygodniowej przerwie.

Nie przechowywać ampulek po otwarciu.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Biostrymina, płyn doustny

Uczulenie na produkt leczniczy, postępujące choroby układowe: białaczka, kolagenozy, gruźlica, choroby rozrostowe i z autoagresji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować w postaci iniekcji.

Dzieci

Ze względu na brak danych nie stosować u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych. Nie stosować. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe wystąpienie reakcji alergicznych.

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

Nie zaobserwowano efektów ubocznych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Produkt leczniczy tradycyjny. Skuteczność leku opiera się na długiej tradycji stosowania i doświadczeniu. W oparciu o przeprowadzone badania farmakologiczne stwierdza się, że wyciąg wodny ze świeżych liści aloesu drzewiastego powoduje zwiększenie liczby limfocytów

Charakterystyka Produktu Leczniczego Biostymina, płyn doustny

T i B oraz przeciwciał krążących we krwi, pobudza aktywność fagocytarną układu odpornościowego – stymuluje odpowiedź humoralną i komórkową układu odpornościowego.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bezpieczeństwo produktu leczniczego opiera się na długiej tradycji stosowania i doświadczeniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu leczniczego są ampułki szklane o pojemności 1 ml, umieszczone w tekturowym pudełku, po 10 sztuk, wraz z ulotką dla pacjenta.

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 Klęka S.A.

Charakterystyka Produktu Leczniczego
Biostymina, płyn doustny

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@eurolant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0081

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.10.1956 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 19.11.2014 r.

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