

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z BABKI LANCETOWATEJ I JEŻÓWKI, (642,5 mg + 160,6 mg)/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

10,0 g wyciągu płynnego z liści babki lancetowatej *Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum* (DER 1:3), ekstrahent: etanol 60% (V/V),

2,5 g wyciągu gęstego z jeżówki *Echinaceae purpureae extractum spissum* (DER 5-7:1), ekstrahent: etanol 60% (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.

5 ml syropu zawiera 3,75 g sacharozy.

Produkt zawiera 8% (m/m) etanolu.

5 ml syropu zawiera ok. 0,51 g etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Klarowny płyn barwy miodowej do jasnobrunatnej o charakterystycznym zapachu; dopuszczalna opalizacja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w przeziębieniach i stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 15 ml syropu od 3 do 5 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: 5 ml syropu 3 razy na dobę.

Czas stosowania

Terapia powinna trwać nie dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest miarka.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, a szczególnie na rośliny z rodziny babkowatych (*Plantaginaceae*) i astrowatych (*Asteraceae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera sacharozę (3,75 g/ 5 ml syropu), dlatego nie powinien być stosowany u chorych na cukrzycę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt zawiera 8% (m/m) etanolu - w 5 ml syropu znajduje się 0,51 g etanolu; w 15 ml syropu znajduje się 1,53 g etanolu.

5 ml syropu zawiera etanol w ilości odpowiadającej około 5,4 ml wina o zawartości 12% (V/V) alkoholu lub około 13 ml piwa o zawartości 5% (V/V) alkoholu. 15 ml syropu zawiera etanol w ilości odpowiadającej około 16,2 ml wina o zawartości 12% (V/V) alkoholu lub około 39 ml piwa o zawartości 5% (V/V) alkoholu. Produkt może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową, osób z chorobami wątroby lub z padaczką oraz dla kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na zawartość wyciągu z jeżówki możliwe są interakcje z produktami o działaniu immunosupresyjnym: cyklosporyną i metotreksatem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na brak odpowiednio kontrolowanych badań nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na brak odpowiednio kontrolowanych badań nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na zawartość etanolu, produkt leczniczy może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. U osób z atopią mogą wystąpić nasilone reakcje alergiczne.

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, 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 dotyczących przedawkowania produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Aromat czarnej porzeczki
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową zawierająca 125 g syropu, z dołączoną miarką, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel. +48 71 352 95 22
fax +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7690

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.05.1998 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.09.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO