

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LANCETAN
648 mg/5ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:
10 g wyciągu płynnego z *Plantago lanceolatae* L. (folium) liść babki lancetowatej (*Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum* (1:1-2)), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V)

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza.
Produkt zawiera 4,0 % ÷ 7,0 % (V/V) alkoholu (etanol).
5 ml syropu zawiera ok. 3,9 g sacharozy.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący w objawowym leczeniu podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz podrażnień związanych z towarzyszącym suchym kaszlem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: po 5 ml syropu 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: po 5 ml syropu 4 razy na dobę.

Dzieci.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż jeden tydzień podczas stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera 4,0-7,0% (V/V) alkoholu (etanol). Dawka jednorazowa 5 ml zawiera 0,22-0,37 g alkoholu, co jest równoważne 5,5-9,3 ml piwa lub 2,3-3,8 ml wina. Dawka jednorazowa 5 ml zawiera ok. 3,9 g sacharozy.

Z uwagi na obecność etanolu nie zaleca się stosowania u pacjentów z chorobami wątroby, padaczką, uszkodzeniem mózgu lub chorobą umysłową oraz u osób z chorobą alkoholową. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

W przypadku wystąpienia objawów duszności, gorączki lub ropnej płwociny należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i karmienia piersią, ponieważ nie wykonano dotychczas badań klinicznych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawartość etanolu w preparacie wynosi 4,0-7,0% (V/V). W 5 ml syropu znajduje się 0,22-0,37 g etanolu.

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

4.8 Działanie niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Syrop jest tradycyjnie stosowany jako lek przeciwzapalny, o słabym działaniu wykrztuśnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Syropy z babki lancetowatej są stosowane od wielu lat u ludzi. Badań toksyczności nie przeprowadzono.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, sodu benzoesan, woda oczyszczona, etanol 760g/l.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła. Chronić przed dziećmi.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką PE lub metalową i załączoną miarką PP po 100 g, 125 g, 150 g i 250 g. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Lek nie wymaga specjalnej instrukcji.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań
tel. + 48 61 886 18 00

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9021

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 październik 2001
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24 październik 2011

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO