

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NOVERBAN
958 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:
15 g wyciągu płynnego (0,5-1:1) z *Verbascum thapsus* L., *V. densiflorum* Bertol. i *V. phlomoides* L., flos (kwiat dziewanny) (*Verbasci floris extractum fluidum*).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 40% (V/V).

5 ml syropu zawiera 0,96 g wyciągu płynnego z kwiatów dziewanny (*Verbasci floris extractum fluidum* (0,5-1:1)).

Produkt zawiera 4-7 % (V/V) etanolu (alkohol).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza.
5 ml syropu zawiera ok. 3,8 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 określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu złagodzenia bólu gardła związanego z suchym kaszlem i przeziębieniem. Pomocniczo w nieżytach górnych dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: po 5 ml syropu 3-4 razy dziennie lub po 10 ml syropu 2 razy dziennie. Syrop należy dozować przy pomocy załączonej miarki.

Dzieci

Ze względu na brak danych nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podania
Podanie doustne.

Czas stosowania

Nie stosować dłużej niż 1 tydzień.

Jeśli objawy nie ustępują w czasie przyjmowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub pozostałe składniki preparatu wymienione w pkt.6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera do 7 % (V/V) etanolu (alkohol), tzn. około 250 mg na dawkę (5 ml), co jest równoważne 2,6 ml wina lub 6,3 ml piwa. Dawka jednorazowa 5 ml zawiera ok. 3,8 g sacharozy, dawka jednorazowa 10 ml zawiera ok. 7,6 g. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

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

Ze względu na brak danych nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie znane.

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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawartość etanolu w produkcie wynosi około 6 % (V/V). W 5 ml syropu znajduje się około 250 mg etanolu, co jest równoważne 2,6 ml wina lub 6,3 ml piwa. W 10 ml syropu znajduje się około 500 mg etanolu, co jest równoważne 5,2 ml wina lub 12,6 ml piwa.

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

4.8 Działanie niepożądane

Dotychczas nie zgłaszano.

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

Nie badano.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Bezpieczeństwo jest oparte na długim czasie stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, sodu benzoian, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką PE lub metalową i załączonym kieliszkiem do leków 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
9020

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: 22 listopad 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO