

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

PlantagoPharm, 506 mg/5 ml, syrop

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

1 ml syropu (co odpowiada ok.1,3 g) zawiera 101,2 mg płynnego wyciągu z *Plantago lanceolata* L., folium (liść babki lancetowatej) - *Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum* (1:1); ekstrahent: etanol 25 % V/V.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 1,8 % m/m.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:  
sacharoza (1ml syropu zawiera 696 mg sacharozy)  
glukoza (pochodząca z maltodekstryny)  
benzoesan sodu (E 211).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Syrop

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

PlantagoPharm jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, które opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący w objawowym leczeniu podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz związanego z nim suchego kaszlu.

Produkt PlantagoPharm jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 lat.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

#### Dawkowanie

Dzieci w wieku od 3 do 4 lat:

- przyjmować 3 razy na dobę po 5 ml syropu.

Dzieci w wieku od 5 do 11 lat:

- przyjmować 3 razy na dobę po 10 ml syropu.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz dorośli:

- przyjmować 3 do 4 razy na dobę po 10 ml syropu.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

## Charakterystyka Produktu Leczniczego PlantagoPharm

---

### Sposób podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania doustnego.

### Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **4.3 Przeciwwskazania**

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

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeśli objawy nasilą się, wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina, należy skonsultować się z lekarzem.

### Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

### Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 1,8% (m/m) etanolu.

Ten lek zawiera 115 mg alkoholu (etanolu) w dawce 5 ml lub 230 mg w dawce 10 ml.

Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 2 ml wina.

Ilość alkoholu w 10 ml tego leku jest równoważna mniej niż 6 ml piwa lub 3 ml wina.

Dawka 10 ml tego leku podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 3,3 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi o około 0,55 mg/100 ml.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Dawka 5 ml zawiera 3,48 g sacharozy, co odpowiada 0,29 jednostki chlebowej.

Dawka 10 ml zawiera 6,96 g sacharozy, co odpowiada 0,58 jednostki chlebowej. Należy to wziąć po uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Produkt zawiera sacharozę, dlatego pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni go przyjmować.

Produkt zawiera glukozę (pochodzącą z maltodekstryny). Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt zawiera benzoosan sodu (E 211).

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie odnotowano dotychczas interakcji syropu z babki lancetowatej z innymi lekami czy żywnością.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

## **Charakterystyka Produktu Leczniczego PlantagoPharm**

---

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i laktacji. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie produktu w tym czasie nie jest zalecane. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Zgodnie z zalecanym dawkowaniem lek nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Produkt leczniczy zawiera 1,8% etanolu. Dorośli stosujący dawkę jednorazową 10 ml przyjmują maksymalnie 0,23 g etanolu, co odpowiada ok. 3 ml wina i ok. 6 ml piwa. Lek znacznie przedawkowany może spowodować wykrycie alkoholu w wydychanym powietrzu przez przyrządy mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym.

### **4.8 Działania niepożądane**

Jak każdy lek, PlantagoPharm może powodować działania niepożądane. Brak danych klinicznych dla PlantagoPharm.

#### 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**

Znacznie przedawkowany może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych, ze względu na szkodliwy wpływ etanolu na wymienione jednostki chorobowe.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

100 g leku zawiera:

Sacharoza 55,00 g,

Koncentrat o smaku czarnej porzeczki (zawiera maltodekstrynę (źródło glukozy), benzoosan sodu (E 211), eugenol, linalol oraz geraniol)) 0,50 g,

Potasu sorbinian 0,20 g,

Kwas cytrynowy jednowodny 0,05 g,

Woda oczyszczona 36,25 g.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Po pierwszym otwarciu butelki przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka o pojemności 100 i 200ml z barwnego szkła, z zakrętką HDPE, uszczelnieniem stożkowym z pierścieniem gwarancyjnym i załączoną miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.

### **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.

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](mailto:info@eurolant-group.pl)

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9981

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.09.2003

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.10.2013

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