

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z BABKI LANCETOWATEJ, 647 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

10 g wyciągu płynnego (1:3) z *Plantago lanceolata* L., folium (liść babki lancetowatej), ekstrahent: etanol 60% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza.

5 ml syropu zawiera 3,9 g sacharozy.

Produkt zawiera nie więcej niż 5,5% (m/m) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Klarowny płyn barwy jasnobrunatnej o aromatycznym zapachu; dopuszczalna opalizacja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Skuteczność produktu w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt tradycyjnie stosowany w nieżytach górnych dróg oddechowych i w przeziębieniu.

Pomocniczo w podrażnieniu jamy ustnej i gardła oraz towarzyszącym suchym kaszlu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: po 5 ml syropu od 3 do 4 razy na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: po 15 ml syropu od 3 do 4 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest miarka.

Czas stosowania

Jeśli objawy nasilią się lub nie ustąpią po 7 dniach, zaleca się wdrożenie innego leczenia.

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 podczas stosowania leku pojawi się duszność, gorączka lub ropna plwocina należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt zawiera nie więcej niż 5,5% (m/m) etanolu. 5 ml syropu zawiera etanol w ilości odpowiadającej około 3,8 ml wina o zawartości 12% (V/V) alkoholu lub około 9,1 ml piwa o zawartości 5% (V/V) alkoholu. 15 ml syropu zawiera etanol w ilości odpowiadającej około 11,4 ml wina o zawartości 12% (V/V) alkoholu lub około 27,3 ml piwa o zawartości 5% (V/V) alkoholu. Obecność etanolu należy wziąć pod uwagę podczas stosowania produktu u dzieci i osób ze schorzeniami wątroby lub padaczką. Nie należy stosować produktu u osób z chorobą alkoholową.

Produkt zawiera sacharozę. 5 ml syropu zawiera 3,9 g sacharozy, a 15 ml zawiera 11,7 g sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na zawartość etanolu nie jest zalecane stosowanie produktu u kobiet w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na zawartość etanolu nie jest zalecane stosowanie produktu u kobiet w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na zawartość etanolu stosowanie produktu może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie zgłoszono przypadków wystąpienia objawów działań niepożądanych po podaniu produktu leczniczego.

Znane są przypadki osobniczej nadwrażliwości na składniki zawarte w babce lancetowatej.

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

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania produktu leczniczego.

Nie opisywano przypadków przedawkowania ani objawów towarzyszących przedawkowaniu składników zawartych w babce lancetowatej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne, kod ATC: R05CA.

Produkt zawiera wyciąg płynny z babki lancetowatej (*Plantago lanceolata*), której głównymi składnikami czynnymi są glikozydy irydoidowe (np. akubina, kaptol), garbniki (np. tanina), śluzy (polisacharydy), fenolokwasy (np. protokatechowy) i flawonoidy (np. apigenina, luteolina). Glikozydy irydoidowe działają przeciwzapalnie w obrębie jamy ustnej i gardła.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Woda oczyszczona
Aromat malinowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności chemiczne ani fizyczne z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego zawierająca 125 g syropu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka.

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

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 R/2954

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.04.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO