

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z SOSNY I KOPRU WŁOSKIEGO ZIOŁOWA TRADYCJA, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera:

wyciąg płynny z pędów sosny (<i>Pini turiones extractum fluidum</i>) (1:4) ekstrahent: etanol 85% V/V,	6,60 g,
nalewka z owocu kopru włoskiego (<i>Foeniculi tinctura</i>) (3:7,4-7,8) ekstrahent: etanol 70% V/V,	1,00 g,
wapnia mleczan pięciowodny (<i>Calcii lactas pentahydricus</i>)	1,00 g.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol, sacharoza.
Produkt zawiera nie więcej niż 5,6% m/m tj. 9,1% V/V etanolu.
5 ml syropu zawiera 3 g sacharozy.
5 ml syropu zawiera do 0,4 g etanolu.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Płyn przezroczysty (dopuszczalna opalizacja) barwy słomkowożółtej, o sosnowo-anyżowym zapachu i słodkim smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Pomocniczo w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych z kaszlem i gęstą wydzieliną (tzw. kaszel mokry).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

15 ml syropu od 3 do 4 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

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

U dzieci w wieku od 4 do 6 lat stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem. Lekarz ustala dawkowanie.

Nie podawać dzieciom w wieku poniżej 4 lat ze względu na zawartość etanolu oraz brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, na inne rośliny z rodziny selerowatych (*Apiaceae*, dawniej *Umbelliferae*) jak anyż, kminek, seler, kolendra, koper ogrodowy lub na anetol, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować w astmie oskrzelowej, ostrej niewydolności oddechowej.

Nie stosować u pacjentów z chorobą wątroby.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera 9,1% V/V etanolu. Dawka dla dzieci od 6 lat (5 ml) zawiera do 0,4 g etanolu, co jest równoważne 9,1 ml piwa i 3,8 ml wina. Dawka dla dorosłych (15 ml) zawiera do 1,2 g etanolu, co jest równoważne 27,3 ml piwa i 11,4 ml wina. Produkt szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Obecność etanolu należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i osób wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką, a także u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego z uwagi na obecność sacharozy jako substancji pomocniczej. 5 ml syropu zawiera 3 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak badań i zawartość alkoholu nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na upośledzenie sprawności psychofizycznej i zdolności do prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne dotyczące skóry lub układu oddechowego. Częstość nieznaną.

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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 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

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne; kod ATC: R05CA.

Syrop z sosny i kopru włoskiego Ziółowa Tradycja stosuje się tradycyjnie jako lek wykrztuśny w nieżytach górnych dróg oddechowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Kwas fosforowy 85%
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono niezgodności fizycznych ani chemicznych z innymi lekami.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego o pojemności 100 ml z zakrętką aluminiową i miarką, w pudełku tekturowym.
1 butelka po 125 g

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

„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

7890

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.09.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 24.04.2014 r.

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