

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olbas Oil, płyn do sporządzania inhalacji parowej

2. :SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100g produktu zawiera:

Cajeputi oleum	18,50g
Caryophylli floris aetheroleum	0,10g
Eucalypti aetheroleum	35,45g
Iuniperi aetheroleum	2,70g
Menthae arvensis aetheroleum	35,45g
Methylis salicylas	3,70g
Levomentholum	4,10g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do sporządzania inhalacji parowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Inhalacje: katar występujący w czasie przeziębień, pomocniczo w chorobach zatok przynosowych.

Zewnętrznie: bóle reumatyczne i mięśniowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Inhalacje:

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 7 lat: skropić 2-3 kroplami chusteczkę do nosa lub wdychać ulatniające się opary. Efekt parowania można wzmocnić dodając kilka kropli olejku do kubka z ciepłą (nie gorącą) wodą.

Dzieci od 3 do 7 lat: skropić 2 –3 kroplami chusteczkę do nosa, podać do wdychania z niewielkiej odległości. W celu zastosowania podczas snu skropić fragment tkaniny 2 - 3 kroplami olejku i umieścić w pobliżu dziecka lub skropić 2-3 kroplami olejku poszewkę kołdry.

Dzieci poniżej 3 lat: Nie stosować.

Zewnętrznie: dorośli: w bólach reumatycznych i mięśniowych wcierać niewielką ilość olejku w bolące miejsca do 3 razy dziennie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne.

Nie stosować u osób z chorobami alergicznymi układu oddechowego, nie stosować u chorych z astmą.

Nie należy stosować zewnętrznie u chorych na atopowe zapalenie skóry.

Nie stosować na uszkodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować u dzieci poniżej 3 lat.

Nie stosować w postaci inhalacji parowej poniżej 7 lat.

Nie należy aplikować preparatu w okolicy twarzy dzieci.

Jeśli wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina, należy skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią

Płodność

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

4.7 Oddziaływanie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane leku Olbas Oil nie są znane.

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 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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wdychane olejki lotne zawarte w produkcie wpływają na upłynnienie wydzieliny w nosie i zmniejszenie obrzęku błony śluzowej, ułatwiają oddychanie. Łagodzą objawy towarzyszące nieżytom górnych dróg oddechowych

Preparat stosowany zewnętrznie na skórę działa chłodząco i łagodnie przeciwbólowo, poprawia ukrwienie w miejscu aplikacji, łagodzi bóle mięśniowe i reumatyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie badano. Olejek kajeputowy, składnik Olbas Oil, zawiera metylo Eugenol. Badania przy doustnym przyjmowaniu olejku kajeputowego wskazują, że metabolity metylo Eugenolu mogą działać mutagennie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowań

Butelki ze szkła barwnego (typu III) z kroplomierzem z polietylenu (LDPE) oraz polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, z wewnętrzną polietylenową wkładką (HDPE), zawierające 10 ml lub 28 ml płynu, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

LanesHealth (Ireland) Limited
Suite 7, The Courtyard, Carmanhall Road, Sandyford, Dublin 18
D18 NW62, Irlandia
Tel.: +44 (0)1452 524012
Fax: +44 (0)1452 507930
e-mail: info@laneshealth.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0459

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 września 1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8 października 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO