

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z BABKI LANCETOWATEJ I JEŻÓWKI ZIOŁOWA TRADYCJA,  
(642,5 mg + 160,6 mg)/5 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

10,0 g wyciągu płynnego z liści babki lancetowatej *Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum* (DER 1:3), ekstrahent: etanol 60% (V/V),

2,5 g wyciągu gęstego z jeżówki *Echinaceae purpureae extractum spissum* (DER 5-7:1),  
ekstrahent: etanol 60% (V/V).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 5 ml syropu zawiera 3,75 g sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Produkt zawiera 8% (m/m) etanolu, co odpowiada 0,51 g alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Klarowny płyn barwy miodowej do jasnobrunatnej o charakterystycznym zapachu; dopuszczalna opalizacja.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w przeziębieniach i stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz w celu zmniejszenia podatności na przeziębienia w okresach wzmożonych zachorowań.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli: 15 ml syropu od 3 do 5 razy na dobę.

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

##### Czas stosowania

Terapia powinna trwać nie dłużej niż 7 dni. Jeśli objawy nie ustępują lub nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest miarka.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, a szczególnie na rośliny z rodziny babkowatych (*Plantaginaceae*) i astrowatych (*Asteraceae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera 3,75 g sacharozy w 5 ml syropu, należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera 0,51 g alkoholu (etanolu) w każdym 5 ml, co jest równoważne 8% (m/m). Ilość alkoholu w 5 ml tego produktu leczniczego jest równoważna 13 ml piwa o zawartości 5% (V/V) alkoholu lub 5,4 ml wina o zawartości 12% (V/V).

Dawka 5 ml tego leku podana dziecku w wieku powyżej 6 lat i o masie ciała 20 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 25,5 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 4,25 mg/100 ml.

Dawka 5 ml tego leku podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 7,28 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 1,21 mg/100 ml.

Ilość alkoholu w tym produkcie prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Alkohol w tym produkcie może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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

Z uwagi na zawartość wyciągu z jeżówki możliwe są interakcje z produktami o działaniu immunosupresyjnym: cyklosporyną i metotreksatem.

### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

#### Ciąża

Ze względu na brak odpowiednio kontrolowanych badań nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży.

#### Karmienie piersią

Ze względu na brak odpowiednio kontrolowanych badań nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią.

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

Z uwagi na zawartość etanolu, produkt leczniczy może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### 4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. U osób z atopią mogą wystąpić nasilone reakcje alergiczne.

#### 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**

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

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

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza

Aromat czarnej porzeczki

Woda oczyszczona

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **6.3 Okres ważności**

3 lata

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

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić przed światłem.

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

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową zawierająca 125 g syropu, z dołączoną miarką, w tekturowym pudełku.

## **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 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 7690

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.05.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 03.09.2013 r.

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