

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pyrosal, 1 g/10 g, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu (co odpowiada 1,315 g) zawiera 131,5 mg wyciągu płynnego złożonego (1:1) z: *Tussilago farfara* L. *folium*, (liść podbiału), *Sambucus nigra* L. *flos*, (kwiat bzu czarnego), *Tilia cordata* Miller, (*Tilia platyphyllos* Scop, *Tilia vulgaris* Heyne), *flos*, (kwiat lipy), *Salix purpurea* L. (*Salix daphnoides* Vill., *Salix fragilis* L.), *cortex*, (kora wierzby) (25/30/30/15).

Ekstrahent – etanol 60% (V/V)

Zawartość etanolu w produkcie – nie więcej niż 1% (m/m)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.

100 g syropu zawiera 60 g sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop barwy wiśniowej do brunatnej, przezroczysty z dopuszczalną opalizacją lub zmętnieniem, o aromatycznym zapachu porzeczkowo – ziołowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie jako środek pomocniczy w stanach podgorączkowych w przebiegu stanów zapalnych, głównie górnych dróg oddechowych.

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

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 3 do 4 lat po konsultacji z lekarzem: 5 ml syropu (1 łyżeczka) 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: 15 ml syropu (1 łyżka) 3 razy na dobę.

Dorośli oraz młodzież w wieku powyżej 12 lat: 30 ml syropu (2 łyżki) 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne. Syrop można rozcieńczyć w niewielkiej ilości przegotowanej wody.

Czas stosowania

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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 choroby przeziębieniowej ulegną nasileniu lub nie nastąpi poprawa po 3 dniach stosowania leku, należy poinformować pacjenta, aby skonsultował się z lekarzem.

Jeśli pomimo stosowania leku pojawi się duszność, gorączka lub ropna płwocina należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

1 łyżka stołowa (15 ml) syropu zawiera ok. 12,7 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.

Produkt leczniczy zawiera do 1% (*m/m*) etanolu, 5 ml zawiera ok. 0,07 g etanolu, co jest równoważne 2 ml piwa lub 1 ml wina, 15 ml zawierają ok. 0,2 g etanolu co jest równoważne 5 ml piwa lub 2 ml wina.

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

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Leku nie należy stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

W zalecanych dawkach produkt leczniczy Pyrosal nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Zwykle nie obserwuje się działań niepożądanych.

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania syropu Pyrosal mogą wystąpić:

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne – częstość nieznana.

Zaburzenia układu pokarmowego: nudności (u osób źle tolerujących wysokie dawki sacharozy) – częstość nieznana.

Zgłaszanie podejrzanych 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.: (22) 49-21-301

faks: (22) 49-21-309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas nie zaobserwowano objawów przedawkowania podczas stosowania syropu Pyrosal.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe

Kod ATC: dotychczas nie nadano.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostępnych danych przedklinicznych na temat bezpieczeństwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, woda oczyszczona, koncentrat z czarnej porzeczki, kondensat aromatu soku z czarnej porzeczki.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego Pyrosal z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 125 g syropu, zamknięta zakrętką HDPE, umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystywane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71 335 72 25

faks: +48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0482

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.05.1989 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO