

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ARGOL®ESSENZA BALSAMICA

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład płynu w przeliczeniu na 100 g:

Mentol	(Mentholum)	1,500 g
Olejek melisy lekarskiej	(Melissae officinalis aetheroleum)	0,340 g
Olejek cynamonowca chińskiego	(Cinnamomi cassiae aetheroleum)	0,465 g
Olejek goździkowy	(Caryophylli floris aetheroleum)	0,290 g
Olejek cytrynowy	(Limonis aetheroleum)	0,290 g
Olejek osnówki muszkatołowca	(Myristicae fragrantis aetheroleum)	0,260 g
Olejek tymianku pospolitego	(Thymi aetheroleum)	0,240 g
Olejek kolendry siewnej	(Coriandri aetheroleum)	0,240 g
Olejek miętowy	(Menthae piperitae aetheroleum)	0,375 g

Płyn zawiera 57 – 63% etanolu

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

3.1. Dla produktu w butelce ze szkła brązowego o zawartości 50 ml, 75 ml, 100 ml, 200 ml, z zakrętką, z kroplomierzem:

Płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn do sporządzania inhalacji parowej i do stosowania na skórę.

3.2. Dla produktu w butelce ze szkła bezbarwnego o zawartości 8 ml i 18 ml, z pompką rozpylającą:

Płyn doustny. Płyn do stosowania w jamie ustnej. Płyn na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

ARGOL®ESSENZA BALSAMICA to lek tradycyjnego stosowania opracowany na podstawie Esencji Karmelitańskiej stosowanej przez mnichów zakonu Karmelitów. Stosowanie produktu opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

4.1.1. Dla produktu w butelce ze szkła brązowego o zawartości 50 ml, 75 ml, 100 ml, 200 ml z zakrętką z kropłomierzem:

Doustnie:

- pomocniczo w łagodzeniu objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie
- w zaburzeniach trawienia i niestrawności

Do sporządzania inhalacji parowej:

- w nieżytach górnych dróg oddechowych z towarzyszącym katarem

Do płukania jamy ustnej i gardła:

- w stanach zapalnych gardła i jamy ustnej, bólach gardła, chrypce
- pomocniczo w aftach i stanach zapalnych dziąseł

Miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej:

- w pojedynczych, łagodnych zmianach zapalnych i owrzodzeniach błony śluzowej jamy ustnej np. afty

Miejscowo na skórę:

- w świądzie i podrażnieniu skóry po ukąszeniach przez owady lub dotknięciu pokrzyw

Miejscowo do nacierania:

- w bólach głowy o charakterze migrenowym do nacierania skroni i czoła
- w przeziębieniach i objawach grypy z towarzyszącym nieżytem górnych dróg oddechowych do nacierania szyi, karku, klatki piersiowej i pleców

Miejscowo do masażu:

- w bólach stawowo-mięśniowych i dolegliwościach reumatycznych oraz w celu ukrwienia skóry

4.1.2. Dla produktu w butelce ze szkła bezbarwnego o zawartości 8 ml i 18 ml, z pompką rozpylającą:

Miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej i gardła:

- w bólach gardła, doraźnie w podrażnieniu strun głosowych i chrypce,
- w pojedynczych łagodnych zmianach zapalnych i owrzodzeniach błony śluzowej jamy ustnej np. afty

Miejscowo na skórę:

- w świądzie i podrażnieniu skóry po ukąszeniach przez owady lub dotknięciu pokrzyw

4.2. Dawkowanie i sposoby stosowania

4.2.1. Dawkowanie i sposoby stosowania produktu w butelkach ze szkła brązowego o zawartościach 50 ml, 75 ml, 100 ml, 200 ml z zakrętką z kropłomierzem:

Lek jest przeznaczony dla osób dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia.

Doustnie

- pomocniczo w łagodzeniu objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie: 10-15 kropli preparatu na cukrze lub na miodzie, do 3 razy dziennie,
- w zaburzeniach trawienia i niestrawności: 10-15 kropli preparatu w ½ szklanki wody, do 3 razy dziennie.

Do sporządzania inhalacji parowej:

- w nieżytach górnych dróg oddechowych z towarzyszącym katarem: ½ - 1 łyżeczki preparatu (2,5 – 5 ml) na filiżankę (150 – 200 ml) gorącej wody, wykonywać inhalację wdychając opary do ochłodzenia roztworu. Do 3 razy dziennie.

Do płukania jamy ustnej i gardła:

- w stanach zapalnych gardła i jamy ustnej, w bólach gardła, chrypce, pomocniczo w aftach i stanach zapalnych dziąseł: ½ łyżeczki preparatu (ok. 2,5 ml) w ½ szklanki letniej wody, płukać do 3 razy dziennie,
- zapobiegawczo: 5 – 7 kropli preparatu w 1/3 szklanki letniej wody, do 2 razy dziennie.

Miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej:

- w pojedynczych, łagodnych zmianach zapalnych i owrzodzeniach błony śluzowej jamy ustnej np. afty: nanosić kilka kropli preparatu przy pomocy patyczków higienicznych.

Miejscowo na skórę:

- w swędzie i podrażnieniu skóry po ukąszeniach przez owady lub dotknięciu pokrzyw – nanosić na wacie kilka kropli preparatu.

Miejscowo do nacierania:

- w bólach głowy o charakterze migrenowym do nacierania skroni i czoła: wcierać kilka kropli preparatu w skronie i czoło,
- w przeziębieniach i objawach grypy z towarzyszącym nieżytem górnych dróg oddechowych do nacierania szyi, karku, klatki piersiowej i pleców: wcierać 10 - 15 kropli preparatu w szyję, kark, klatkę piersiową i plecy.

Miejscowo do masażu:

- w bólach stawowo-mięśniowych i dolegliwościach reumatycznych oraz w celu ukrwienia skóry: wmasować w skórę od kilku kropli do ½ łyżki stołowej preparatu w zależności od masowanej powierzchni aż do uzyskania rozgrzania. Okryć ciepło.

4.2.2. Dawkowanie i sposoby stosowania produktu w butelkach ze szkła bezbarwnego o zawartościach 8 ml i 18 ml, z pompką rozpylającą:

Lek jest przeznaczony dla osób dorosłych i dzieci powyżej 12 roku życia.

Miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej i gardła:

- w bólach gardła, doraźnie w podrażnieniu strun głosowych i chrypce, w pojedynczych łagodnych zmianach zapalnych i owrzodzeniach błony śluzowej jamy ustnej np. afty: spryskać gardło i jamę ustną naciskając silnie główkę pompki rozpylającej, do 3 razy dziennie.

Miejscowo na skórę:

- w świądzie i podrażnieniu skóry po ukąszeniach przez owady lub dotknięciu pokrzyw: spryskać skórę naciskając silnie główkę pompki rozpylającej, wmasować w skórę.

4.3. Przeciwwskazania

4.3.1. Dla produktu w butelce ze szkła brązowego o zawartości 50 ml, 75 ml, 100 ml, 200 ml, z zakrętką z kroplomierzem:

Preparat nie powinien być stosowany w osobniczej nadwrażliwości na którykolwiek składnik produktu.

Nie stosować na oparzenia, otwarte rany i ostre stany zapalne skóry.

4.3.2. Dla produktu w butelce ze szkła bezbarwnego o zawartości 8 ml i 18 ml, z pompką rozpylającą:

Preparat nie powinien być stosowany w osobniczej nadwrażliwości na którykolwiek składnik produktu.

Nie stosować na oparzenia, otwarte rany i ostre stany zapalne skóry.

Nie stosować na błony śluzowe u pacjentów ze zdiagnozowanymi stanami zanikowymi błony śluzowej jamy ustnej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

4.4.1. Dla produktu w butelce ze szkła brązowego o zawartości 50 ml, 75 ml, 100 ml, 200 ml, z zakrętką z kroplomierzem:

Nie stosować leku na śluzówkę nosa. Nie stosować leku w okolicy oka. W przypadku dostania się preparatu do oka należy przemyć oko wodą.

Ze względu na brak danych i zawartość etanolu nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 roku życia.

Lek zawiera 60% etanolu (alkoholu). W zalecanej doustnej dawce leku w ilości 10-15 kropli znajduje się średnio 0,37 g alkoholu etylowego, co jest równoważne 5,8 ml - 8,7 ml piwa (5% v/v) lub 2,4 ml – 3,6 ml wina (12% v/v) na dawkę.

Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się doustnego stosowania u osób z chorobami wątroby (kamica żółciowa, zapalenie pęcherzyka żółciowego, ciężkie uszkodzenia wątroby), z wrzodami żołądka i dwunastnicy, u osób z padaczką oraz u osób uzależnionych od alkoholu.

4.4.2. Dla produktu w butelce ze szkła bezbarwnego o zawartości 8 ml i 18 ml, z pompką rozpylającą:

Nie stosować leku na śluzówkę nosa. Nie stosować leku w okolicy oka. W przypadku dostania się preparatu do oka należy przemyć oko wodą.

Ze względu na brak danych i zawartość etanolu nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 roku życia.

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych o interakcjach z innymi lekami i innych rodzajach interakcji.

4.6. Ciąża lub laktacja

Ze względu na brak danych klinicznych nie zaleca się doustnego stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych dotyczących stosowania zewnętrznego u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ze względu na zawartość alkoholu etylowego po stosowaniu doustnym leku nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy lek, płyn ARGOL®ESSENZA BALSAMICA może powodować działania niepożądane, np. spowodowane nadwrażliwością na mentol lub olejki eteryczne. W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania leku.

Przedawkowanie leku przy zastosowaniu doustnym może wpłynąć na zdolność kierowania pojazdami, ze względu na przedawkowanie alkoholu etylowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Stosowanie produktu opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

W badaniach aktywności przeciwdrobnoustrojowej, przeprowadzonych w warunkach *in vitro* stwierdzono działania bakteriobójcze i grzybobójcze leku wobec najczęstszych patogenów górnych dróg oddechowych, gardła, jamy ustnej i przewodu pokarmowego.

W badaniach wykazano także działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne produktu leczniczego ARGOL®ESSENZA BALSAMICA.

Opinie naukowe oraz obserwacje kliniczne wskazują, że stosowanie produktu leczniczego było korzystne w wymienionych w punkcie 4.1 wskazaniach.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak badań farmakokinetycznych dla produktu. Uważa się, że olejki eteryczne ze względu na charakter lipofilny wchłaniają się w znacznym stopniu przez śluzówkę jamy ustnej i skórę. Mentol, podobnie jak inne terpeny zawarte w olejkach eterycznych, przenika do krwiobiegu i podobnie jak olejki jest wydalany z moczem w postaci pochodnych kwasu glukuronowego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych nie zaobserwowano działania drażniącego po wielokrotnym miejscowym podaniu leku.

Lek stosowany był przez wiele dziesięcioleci. Dane literaturowe dla pojedynczych składników, dziesiątki lat stosowania leku (w Polsce od 1913 r.) oraz brak informacji o wystąpieniu działań niepożądanych nie wskazują na szczególne ryzyko stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96 % v/v , woda oczyszczona, sól sodowa sacharyny (korektor smaku)

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności, zamieszczonym na opakowaniu.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

6.5.1. Opakowanie bezpośrednio produktu do stosowania w kroplach

Butelka ze szkła brązowego o zawartości 50 ml, 75 ml, 100 ml, 200 ml, z zakrętką z kroplomierzem z polietylenu, w pudełku tekturowym.

6.5.2. Opakowanie bezpośrednio produktu do stosowania w rozpyleniu

Butelka ze szkła bezbarwnego o zawartości 8 ml i 18 ml, z pompką rozpylającą z polietylenu, w pudełku tekturowym.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ALBA THYMENT Sp. z o. o.
60-760 Poznań, ul. J. Kossaka 21

MIEJSCE WYTWARZANIA:

ALBA THYMENT Sp. z o. o.
Laboratorium produkcyjne:
62-002 Suchy Las, ul. Szkolna 98

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6648

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

Świadectwo Rejestracji MZiOS NR 6648 z dnia 16.04.1996
Decyzja MZ nr RRH/4613/08 z dnia 15.12.2008 przedłużająca okres ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu do dnia 15 kwietnia 2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

data