

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amaplantis
150 mg/mL, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 mL syropu zawiera 150 mg płynnego wyciągu z *Plantago lanceolata* L. folium (liść babki lancetowatej) (DER 1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 25% (v/v).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 mL syropu zawiera 725 mg sorbitolu.

Zawartość etanolu do 47,5 mg w 1 mL syropu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.
Płyn barwy brunatnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek powlekający w leczeniu objawowym podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz w towarzyszącym podrażnieniu suchym kaszlu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież od 12 lat: 10 mL (1,5 g) syropu 3 razy na dobę, co odpowiada dawce dobowej 4,5 g.

Dzieci w wieku 5-11 lat: 8 mL (1,2 g) syropu 3 razy na dobę, co odpowiada dawce dobowej 3,6 g.

Dzieci w wieku 3-4 lat: 4 mL (0,6 g) syropu 3 razy na dobę, co odpowiada dawce dobowej 1,8 g.

Dzieci w wieku poniżej 3 lat: nie zaleca się stosowania.

Lek należy podawać w odstępach co najmniej 4-godzinnych.

Nie należy stosować produktu u dzieci przez okres dłuższy niż 7 dni.

Jeżeli podczas stosowania produktu objawy utrzymują się powyżej 7 dni należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Produkt leczniczy Amaplantis należy przyjmować po posiłkach.

Syrop należy dawkować za pomocą dołączonej do opakowania strzykawki doustnej.

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

Jeżeli podczas stosowania produktu leczniczego wystąpi duszność, gorączka lub ropna płwocina należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 3 lat nie jest zalecane ze względu na brak odpowiednich danych.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych.

Etanol

Produkt zawiera etanol w ilości nie większej niż 3,8% (m/m), czyli do 190 mg etanolu w dawce 4 mL, do 380 mg w dawce 8 mL oraz do 475 mg w dawce 10 mL. Taka ilość odpowiada 4,8 mL piwa i 2 mL wina w przypadku dawki 4 mL, 9,6 mL piwa i 4 mL wina w przypadku dawki 8 mL oraz 12 mL piwa i 5 mL wina w przypadku dawki 10 mL.

Ilość alkoholu w tym leku 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.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku (patrz punkt 4.6).

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

Sorbitol

Lek zawiera 725 mg sorbitolu w każdym mL, co odpowiada 2900 mg w dawce 4 mL, 5800 mg w dawce 8 mL oraz 7300 mg w dawce 10 mL.

Należy wziąć pod uwagę addytywne działanie podawanych jednocześnie produktów zawierających fruktozę (lub sorbitol) oraz pokarmu zawierającego fruktozę (lub sorbitol).

Sorbitol zawarty w produkcie leczniczym może wpływać na biodostępność innych, podawanych równocześnie drogą doustną, produktów leczniczych.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień (patrz punkt 4.4).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. W związku z tym stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.
Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt zawiera etanol w ilości nie większej niż 3,8% (m/m), czyli do 190 mg etanolu w dawce 4 mL, do 380 mg w dawce 8 mL oraz do 475 mg w dawce 10 mL. Taka ilość odpowiada 4,8 mL piwa i 2 mL wina w przypadku dawki 4 mL, 9,6 mL piwa i 4 mL wina w przypadku dawki 8 mL oraz 12 mL piwa i 5 mL wina w przypadku dawki 10 mL.

Alkohol zawarty w leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Do chwili obecnej w doniesieniach literaturowych nie opisano działań niepożądanych.

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, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dane nie są wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane nie są wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane nie są wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

Badania dotyczące wpływu na płodność i reprodukcję oraz rakotwórczości nie zostały przeprowadzone.

Odpowiednie badania genotoksyczności nie zostały przeprowadzone.

Tradycyjny produkt leczniczy, dane dotyczące bezpieczeństwa opierają się na tradycji stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły niekryształizujący
Aromat czarnej porzeczki (*Black currant 01 277*)
Etanol
Woda

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z HDPE i wkładką z LDPE, z dołączoną strzykawką doustną z LDPE i PS, o pojemności 5 mL, całość w tekturowym pudełku.

125 g syropu

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY I POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków
Tel.: 12 657 40 40

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

