

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GRIPBLOCKER NATURAL, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

10 g wyciągu płynnego (1:1,46) z: *Verbascum* spp., flos (kwiatu dziewanny) / *Tilia* spp., flos (kwiatu lipy) / *Salix* spp., cortex (kory wierzby) / *Sambucus nigra* L., flos (kwiatu bzu czarnego) (2,5/3,0/1,5/3,0).

Ekstrahent: etanol 60 % (V/V).

Zawartość etanolu w produkcie nie więcej niż 5,1% (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Klarowny syrop (dopuszczalna opalizacja) o barwie od wiśniowej do brunatnej.

### 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.

Produkt leczniczy GRIPBLOCKER NATURAL stosuje się tradycyjnie jako łagodny środek napotny w niewysokiej gorączce występującej w przebiegu przeziębienia. Pomocniczo w przebiegu stanów zapalnych górnych dróg oddechowych przebiegających z kaszlem, gorączką, bólem gardła.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat: 5 ml syropu od 3 do 4 razy na dobę.

##### Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

##### Czas stosowania

Jeśli gorączka nie ustępuje po 3 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

##### Sposób podawania

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest miarka.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na salicylany i inne NLPZ, astma, choroba wrzodowa, ciężkie zaburzenia funkcji nerek i wątroby, zaburzenia krzepnięcia, niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Ze względu na zawartość kory wierzby nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Nie należy przekraczać zalecanych dawek produktu.

Jeśli gorączka przekroczy 39°C, utrzymuje się, towarzyszy jej silny ból głowy lub objawy nasilą się, należy skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na zawartość etanolu na dawkę (0,3 g/5 ml), odpowiadającą około 3,2 ml wina lub 7,6 ml piwa, produkt może być szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową, chorobą wątroby lub z padaczką, a także dla kobiet ciężarnych oraz karmiących piersią.

Ze względu na zawartość sacharozy produkt nie powinien być stosowany u chorych na cukrzycę oraz u pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami, związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy - izomaltazy.

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

Kora wierzby może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak pochodne kumaryny.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Z uwagi na obecność wyciągu z kory wierzby i zawartość etanolu, nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Produkt może być stosowany w czasie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym ryzykiem dla płodu.

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

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Podczas stosowania zalecanych dawek nie obserwowano występowania działań niepożądanych. Dla kwiatów lipy opisano pojedynczy przypadek zawodowego uczulenia kontaktowego. Dla kory wierzby znane są odczyny uczuleniowe takie jak wysypki, pokrzywka, duszność, objawy żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, niestrawność, zgaga) o nieznanym częstości występowania.

#### 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie opisano przypadków przedawkowania.

## **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 produktu GRIPBLOCKER NATURAL dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Koncentrat z czarnej porzeczki  
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 zamkniętej butelce w temperaturze poniżej 25°C.

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

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką aluminiową zaopatrzoną w miarkę, w tekturowym pudełku.  
125 g

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **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  
faks: +48 (71) 352 76 36

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0754

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.02.1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.02.2014 r.

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