

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z CEBULI ZIOŁOWA TRADYCJA, 949 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

15 g wyciągu płynnego z *Allium cepa* L., bulbus (bulwa cebuli), DER 1:6,
ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza.

Produkt zawiera 7 do 10% (m/m) etanolu.

5 ml syropu zawiera 3,67 g sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach,
wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych infekcjach górnych dróg oddechowych
(przeziębienie, katar).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

15 ml syropu 3 razy na dobę.

Dzieci

Dzieci od 6 lat: 5 ml syropu 3 razy na dobę.

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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera do 10% (m/m) etanolu. Dawka jednorazowa dla dzieci od 6 lat (5 ml) zawiera etanol w ilości odpowiadającej do 6,7 ml wina o zawartości 12% (V/V) alkoholu lub do 16,1 ml piwa o zawartości 5% (V/V) alkoholu. Dawka jednorazowa dla dorosłych i młodzieży (15 ml) zawiera etanol w ilości odpowiadającej do 20,1 ml wina o zawartości 12% (V/V) alkoholu lub do 48,3 ml piwa o zawartości 5% (V/V) alkoholu. Obecność etanolu należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i osób ze schorzeniami wątroby lub padaczką. Nie należy stosować produktu u osób z chorobą alkoholową.

Produkt zawiera sacharozę. 5 ml syropu zawiera 3,67 g sacharozy, a 15 ml zawiera 11 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.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Ze względu na zawartość etanolu nie jest zalecane stosowanie produktu u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na zawartość etanolu nie jest zalecane stosowanie produktu u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie produktu może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie zgłoszono przypadków wystąpienia objawów działań niepożądanych po podaniu produktu leczniczego.

Znane są przypadki osobniczej nadwrażliwości na składniki zawarte w cebuli.

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

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania produktu leczniczego.

Nie opisywano przypadków przedawkowania ani objawów towarzyszących przedawkowaniu składników zawartych w cebuli.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych farmakodynamicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności chemiczne ani fizyczne z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

30 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w szczelnie zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani w zamrażarce, ponieważ syrop może ulec krystalizacji, która znika po ogrzaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 125 g syropu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka.

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 R/2009

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.04.1994 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.05.2014 r.

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