

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z DZIEWANNY ZIOŁOWA TRADYCJA, 952 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

15 g wyciągu płynnego (1:5) z *Verbascum* spp., flos (kwiat dziewanny) (*Verbasci flos extractum fluidum*), rozpuszczalnik: etanol 60% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza.

Produkt zawiera do 7,9% (wag.) etanolu.

5 ml syropu zawiera do 0,5 g etanolu.

5 ml syropu zawiera 3,7 g sacharozy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Przezroczysty płyn barwy brunatnej o aromatycznym zapachu; dopuszczalna opalizacja.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia objawów bólu gardła towarzyszących suchemu kaszlowi i przeziębieniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

15 ml syropu 3-4 razy na dobę.

Nie należy stosować produktu dłużej niż tydzień.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

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.

Ze względu na zawartość sacharozy produkt nie jest przeznaczony dla osób chorych na cukrzycę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki i (lub) ropnej płwociny należy skonsultować się z lekarzem.

Produkt zawiera ok. 12,7% (V/V) etanolu. 15 ml syropu zawiera alkohol w ilości odpowiadającej ok. 38 ml piwa o zawartości etanolu 5% (V/V) lub ok. 16 ml wina o zawartości etanolu 12% (V/V), co 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. 15 ml syropu zawiera 11,1 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.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

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 brak danych dotyczących bezpieczeństwa oraz ze względu na zawartość etanolu nie jest zalecane stosowanie produktu u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa oraz ze względu na zawartość etanolu nie jest zalecane stosowanie produktu u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na zawartość etanolu zastosowanie produktu może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie są znane.

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 są znane przypadki przedawkowania produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego o pojemności 100 ml, 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/7015

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.12.2008 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.03.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO