

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

FARFARON 325 mg/5ml syrop
Tussilago farfarae folii extractum spissum

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g leku zawiera 5 g wyciągu (jako wyciąg gęsty) z *Tussilago farfara* L., folium (liście podbiału pospolitego). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda, 4,5–6:1.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop
Syrop, który jest lepka, czerwono-fioletową cieczą, lekko opalizującą o charakterystycznym zapachu i smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosowany jako środek pomocniczy w objawach stanów zapalnych jamy ustnej i gardła np. chrypka, kaszel.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież od 13 roku życia i dorośli 5 ml syropu 2 razy na dobę.

Dzieci poniżej 13 roku życia: Nie stosować.

Sposób podawania

Lek stosuje się doustnie. Syrop należy dawkować za pomocą dołączonej do opakowania miarki.

Czas stosowania:

Nie zaleca się stosowania dłużej niż 7 dni podczas jednej kuracji i nie dłużej niż 4-6 tygodni w ciągu roku.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy przerwać kurację i wdrożyć inne leczenie. Nie przekraczać zalecanej dawki i zalecanego czasu stosowania.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* – dawniej złożonych *Compositae*).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość benzoesu sodu zaleca się zachowanie ostrożności u chorych z astmą. Produkt zawiera sacharozę w związku z tym należy go ostrożnie stosować u chorych na cukrzycę. 5 ml syropu zawiera 3,5 g sacharozy, 10 ml syropu zawiera 7 g sacharozy.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozygalaktozy lub niedoborem sacharazyzomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Nie stosować dłużej niż 4-6 tygodni w ciągu roku ze względu na obecność alkaloidów pirolizydynowych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w tych okresach.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

U osób szczególnie wrażliwych na benzoesan sodu pobudzone wydzielanie śliny i podrażnienie żołądka.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania. W przypadku stosowania preparatów zawierających śluz przez dłuższy okres czasu (ponad 3 tygodnie) istnieje ryzyko zmniejszonego wchłaniania witamin, soli mineralnych lub innych związków z przewodu pokarmowego. Przewlekłe stosowanie i nadużywanie produktów z podbiałem ze względu na zawartość alkaloidów pirolizydynowych jest bardzo niekorzystne i w szczególnych przypadkach może prowadzić nawet do uszkodzenia wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Lek zawiera jako substancję czynną wodny gęsty wyciąg z liści podbiału pospolitego. Wyciąg z liści podbiału powleka błony śluzowe jamy ustnej i gardła. Polisacharydy śluzu zawartego w liściu podbiału

dzięki właściwościom fizyko-chemicznym mają zdolność tworzenia warstwy ochronnej na powierzchniach błon śluzowych redukując ich podrażnienia..
Preparat działając osłaniająco na błony śluzowe łagodzi kaszel.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań dla produktu leczniczego.

Polisacharydy śluzu zawartego w liściach podbiała praktycznie nie ulegają degradacji w przewodzie pokarmowym Śluz zawarty w preparacie, pokrywa błonę śluzową cienką warstwą ochronną zmniejszając jej podrażnienie.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Testy genotoksyczności, toksyczności reprodukcyjnej i karcenogenezy nie były prowadzone. Produkt zawiera maksymalnie 1,5 mg/kg alkaloidów pirolizydynowych, które są potencjalnie hepatotoksyczne. Przy zalecanym dawkowaniu i czasie stosowania ryzyko nie jest spodziewane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Syrop prawoślazowy
Zagęszczony sok z owoców aronii
Aromat waniliowy B glikolowy
Sodu benzoesan.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową z uszczelką polietylenową i miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.
1 butelka po 125 g

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

Brak 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 „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
tel. +48 22 780 83 05 w. 70
e-mail:gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10384

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8 kwietnia 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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