

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALCHINAL, (0,248 g + 0,056 g)/10 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

10 ml zawiesiny zawiera 0,248 g suchego wyciągu z czosnku *Allii sativi bulbi extractum siccum* (3 - 4:1), wyciąg natywny 70-100 %, maltodekstryna 0-30 %, ekstrahent – woda oraz 0,056 g suchego wyciągu z jeżówki purpurowej *Echinaceae purpureae herbae extractum siccum* (3,5 – 4,5:1), maltodekstryna niskocukrzona 20 %, ekstrahent – woda oczyszczona.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Proszek o smaku kakaowym

Proszek o barwie jasnobrunatnej do brunatno białej, który po dodaniu odpowiedniej ilości wody tworzy zawiesinę o charakterystycznym smaku i zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie jako środek wspomagający w infekcjach dróg oddechowych: przeziębieniach, katarze, stanach zapalnych gardła.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Młodzież od 12 lat i dorośli 45 ml dziennie jednorazowo lub w dawkach podzielonych.

U dzieci poniżej 12 lat lek można stosować po konsultacji z lekarzem.

Nie stosować u dzieci poniżej 2 lat.

##### Sposób podawania

##### **Instrukcja przygotowania zawiesiny:**

W celu przygotowania zawiesiny należy lekko wstrząsnąć butelką w celu rozluźnienia proszku. Napełnić butelkę letnią, przegotowaną wodą do około  $\frac{1}{2}$  poziomu oznakowanego na butelce kreską, starannie wstrząsnąć i uzupełnić letnią, przegotowaną wodą do kreski na butelce i powtórnie wstrząsnąć. Odstawić na 1 minutę w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Po użyciu butelkę zakręcić i umieścić z resztą zawiesiny w lodówce.

Wstrząsnąć dokładnie przed każdym użyciem.

Podanie doustne. Zawiesinę należy dawkować za pomocą miarki dołączonej do opakowania..

**Czas stosowania:**

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 10 dniach, zaleca się wdrożenie innego leczenia.

**4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 .

Rozpoznana nadwrażliwość na rośliny z rodziny *Compositae*.

Postępujące choroby układowe i schorzenia autoimmunologiczne

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

Pacjent został poinformowany, że w przypadku pojawienia się gorączki, względnie przy utrzymywaniu się dolegliwości powinien skontaktować się z lekarzem oraz jeżeli w wyniku reakcji alergicznej wystąpi duszność, niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży i laktacji. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w tych okresach.

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

Lek nie osłabia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**4.8. Działania niepożądane**

Podczas stosowania mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na jeżówkę (wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy, skurcz oskrzeli, astma).

U pacjentów atopowych jeżówka może spowodować reakcje alergiczne związane z chorobą autoimmunologiczną.

W przypadku stosowania przez okres dłuższy niż 8 tygodni, może wystąpić leukopenia (obniżenie liczby białych krwinek we krwi obwodowej).

**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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

**4.9. Przedawkowanie**

Nie są znane objawy przedawkowania.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

W skład produktu wchodzi wyciągi z jeżówki purpurowej oraz z czosnku. Badania *in vitro* wyciągu z jeżówki wykazały stymulację aktywności fagocytarnej granulocytów i makrofagów, wzmaganie liczby i aktywności limfocytów grasiczozależnych T i limfocytów NK (Natural Killer). Wyciąg z czosnku standaryzowany jest na zawartość alliiny (zawartość  $\geq 1\%$ ). Do najważniejszych składników czosnku należą substancje zawierające siarkę w tym alliina – sulfotlenek S-alkilocysteiny oraz tioglikozydy (skordyniny A i B) oraz siarczki i wielosiarczki allilowe. Alliina pod wpływem zawartego w czosnku enzymu allinazy rozpada się na alliicynę najważniejszą biologicznie aktywną substancję czosnku. Allicyna hamuje agregację płytek krwi i obniża poziom tłuszczów w surowicy krwi. Produktem rozpadu alliicyny jest winyloditiina, która posiada właściwości przeciwbakteryjne a także antyagregacyjne płytek krwi.

Badania doświadczalne *in vivo* u myszy i *in vitro* (na komórkach układu odpornościowego człowieka) wskazują na stymulację odporności komórkowej i humoralnej.

### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Ze względu na to, że nie zidentyfikowano substancji czynnej wyciągu wodnego z ziela jeżówki purpurowej, brak danych na temat farmakokinetyki.

Według danych bibliograficznych, badano na zwierzętach absorpcję i wydalanie allicyny i winyloditiiny, po doustnym podaniu radioaktywnie znakowanej  $^{35}\text{S}$ -alliiny. Alliina jest łatwo adsorbowana z przewodu pokarmowego i eliminowana szybciej niż inne składniki. Maksymalne stężenie w krwi osiąga po 10 minutach (allicyna po 30-60 minutach, winyloditiina po 120 minutach). Alliina wydalana jest głównie przez nerki. Allicyna w 95 % metabolizowana jest w wątrobie w czasie pierwszego przejścia. Ulega dystrybucji głównie w osoczu, nerkach i wątrobie. Wydalana jest z moczem w postaci sprzężonych i niesprzężonych metabolitów.

### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przeprowadzone badania przedkliniczne preparatu nie wykazały aktywności angiogennej.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol  
Aspartam  
Kwas cytrynowy  
Sodu fosforan dwuzasadowy  
Aromat orzechowy suchy  
Aromat czekoladowy suchy  
Aromat waniliowy suchy  
Aromat migdałowy suchy  
Powidon  
Kakao.

### 6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

### **6.3. Okres ważności**

3 lata

Po rekonstytucji – 7 dni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25 °C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu w zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po rekonstytucji przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 8 °C.

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

Butelka z polietylenu z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka z polipropylenu.

1 butelka po 35 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 10385

## **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**