CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP PRAWOŚLAZOWY, 35,9 g/100 g, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera 35,9 g maceratu z korzenia prawoślazu (*Althaea officinalis L., radix*), (co odpowiada 5 g korzenia prawoślazu); ekstrahent: mieszanina wody i etanolu (47:1), kwas benzoesowy.

Zawartość etanolu (760g/l) w produkcie wynosi nie więcej niż 1,1% (m/v).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza, kwas benzoesowy (E 210).
Produkt leczniczy zawiera 4,2 g sacharozy i 6,55 mg kwasu benzoesowego w 5 ml syropu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

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 podrażnień błony śluzowej górnych dróg oddechowych z towarzyszącym suchym kaszlem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat – trzy razy na dobę po 15 ml.
Dzieci w wieku 6-12 lat – zazwyczaj cztery razy na dobę po 5 ml.
Dzieci w wieku 3-6 lat – zazwyczaj cztery razy na dobę po 2,5 ml.
Dzieci w wieku poniżej 3 lat – nie zaleca się stosowania, patrz punkt 4.4.
Jeśli objawy chorobowe utrzymują się dłużej niż tydzień, podczas stosowania produktu leczniczego, 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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli dolegliwości nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej plwociny należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 3 lat bez konsultacji z lekarzem.

Syrop prawoślazowy może opóźniać wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie ½ do 1 godziny odstępu podczas przyjmowania innych produktów leczniczych.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych
Produkt leczniczy zawiera 6,55 mg kwasu benzoesowego w 5 ml syropu.
Ze względu na zawartość kwasu benzoesowego nie stosować u pacjentów z astmą oskrzelową.

Produkt leczniczy zawiera 4,2 g sacharozy w 5 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt zawiera 1,1% m/v etanolu (alkohol) tzn. do 186 mg na dawkę 15 ml, co jest równoważne 4,7 ml piwa, 2 ml wina na dawkę. Ze względu na zawartość alkoholu nie zaleca się podawania pacjentom z chorobami wątroby, padaczką oraz chorobą alkoholową.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania oraz ze względu na zawartość alkoholu.

Karmienie piersią
Nie zaleca się stosowania produktu w okresie karmienia piersią ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania oraz ze względu na zawartość alkoholu.

Płodność
Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań odnośnie wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane nie są znane.
W przypadku wystąpienia jakichkolwiek działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem.

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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie prowadzono badań farmakodynamicznych dla produktu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i karcynogenezy nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza
Kwas benzoesowy (E 210)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego 125 g, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym i z miarką z polipropylenu.
Butelka ze szkła barwnego 125 g, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym i z miarką z polipropylenu, umieszczona w pudełku tekturowym.

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

Bez szczególnych 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
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0692/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 marca 2008 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 stycznia 2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO