

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Avioplant 250 mg
kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 250 mg sproszkowanego kłącza imbiru (*Zingiber officinale* Roscoe, rhizoma).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: żółcień chinolinowa 0,075 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda: wieczko - ciemnozielone, denko - jasnozielone.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Avioplant 250 mg jest tradycyjnym lekiem roślinnym stosowanym do łagodzenia objawów choroby lokomocyjnej.

Avioplant 250 mg jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci od 6 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i osoby starsze:

3 kapsułki pół godziny przed podróżą.

Dzieci w wieku 6 - 12 lat:

1 - 2 kapsułki pół godziny przed podróżą.

Produktu leczniczego Avioplant 250 mg nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat (patrz punkt 4.4).

Czas stosowania:

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 5 dni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Połykać w całości popijając niewielką ilością wody.

W przypadku podawania dzieciom, które mają problem z połykaniem można wysypać zawartość kapsułki do małej ilości wody (np. w kieliszku do leków lub na łyżeczce) i przyjąć w postaci zawiesiny.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kłącze imbiru lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy ulegają pogorszeniu podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat.

Ze względu na zawartość żółci chinolinowej (E 104) produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Niewielka ilość danych dotyczących kobiet w ciąży (n=490) wskazuje na brak wpływu kłącza imbiru na powstawanie wad rozwojowych płodu. Badania na zwierzętach są niewystarczające do określenia toksycznego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

Z powodu braku wystarczających danych zaleca się unikanie stosowania w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) zgłaszano łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe, w szczególności rozstrój żołądka, niestrawność, odbijanie oraz nudności.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Avioplant 250 mg, kapsułki twarde

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 krajowego systemu zgłaszania:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02 - 222 Warszawa

tel.: (22) 49 21 301

faks: (22) 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać także podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane zgodnie z art. 16 c (1) (a) (iii) Dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z art. 16 c (1) (a) (iii) Dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane zgodnie z art. 16 c (1) (a) (iii) Dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

Toksyczność reprodukcyjna i rozwojowa została przebadana w 3 testach na szczurach. W jednym z badań wykazano zaawansowany rozwój kośćca i zwiększoną resorpcję zarodka wraz z podawaniem naparu z imbiru (20 g/l i 50 g/l) podczas 6-15 dnia ciąży. W innym badaniu z użyciem wysuszonego, sproszkowanego wyciągu w dawkach 500 i 1000 mg/kg/dobę podczas 5-15 dnia ciąży stwierdzono zwiększoną resorpcję zarodków. Nie zaobserwowano toksyczności u matki lub większej toksyczności ani wad u płodu.

Jedno badanie toksyczności po podaniu dawek wielokrotnych u szczurów (600 mg/kg dziennie wodnego wyciągu z korzenia imbiru przez 6 dni) wykazało zwiększenie masy jąder oraz zwiększony poziom testosteronu w jądrach. Inne badanie, w którym podawano szczurom sproszkowane kłącze imbiru w dawkach dobowych 50 i 100 mg/kg przez 20 dni, nie

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Avioplant 250 mg, kapsułki twarde

wykazało żadnych zmian w morfologii lub masie jąder w porównaniu z grupą kontrolną. Badania toksyczności przewlekłej nie wzbudziły podejrzenia innych zmian narządowych.

Nie przeprowadzono odpowiednich badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i właściwości rakotwórczych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykazsubstancji pomocniczych

Skład otoczki kapsułki: żelatyna wołowa, żółcień chinolinowa E 104, indygotyna E 132, dwutlenek tytanu.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczasprzechowywania

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi blister z folii PVC/PE/PVDC zawierający 10 kapsulek, zamykany folią aluminiową zapakowany wraz z ulotką do pudełka kartonowego.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
tel.: (61) 28 68 700
faks: (61) 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-5050/LN

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTUIDATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

25.08.2000 r. / 25.02.2014 r.

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