

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sinusit Pascoe, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

10 g (10,7 ml) kropli zawiera:

Luffa operculata D4	1,0 g
Stibium sulfuratum aurantiacum D8	1,0 g
Euphorbium D4	0,01 g
Kreosotum D3	0,01 g

Zawiera 48% (v/v) etanolu i laktozę jednowodną.

Dawka jednorazowa (10 kropli) zawiera 0,2 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1 Wskazania do stosowania

Wspomagająco w łagodnych stanach zapalenia zatok obocznych nosa.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Przyjmować 15 minut przed lub 30 minut po posiłku, 3 razy na dobę doustnie po 10 kropli w niewielkiej ilości wody.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U młodzieży w wieku od 12 do 18 lat produkt leczniczy powinien być stosowany po konsultacji z lekarzem.

U dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zaleca się stosowania.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia gorączki, uporczywego bólu głowy lub innych niepokojących objawów, skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak danych klinicznych na temat stosowania produktu u dzieci. Z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie stosować u osób uzależnionych od alkoholu, zachować ostrożność u osób z padaczką lub chorobami wątroby.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 85 mg alkoholu (etanolu) w każdej pojedynczej dawce - 10 kroplach (48% V/V).

Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna mniej niż 3 ml piwa lub 1 ml wina.

Produkt zawiera laktozę jednowodną, 0,2 mg na dawkę jednorazową (10 kropli). Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa, nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w ciąży oraz w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek zawiera 48% obj. etanolu. Może wywierać wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, zwłaszcza zastosowany powyżej zalecanych dawek.

4.8 Działania niepożądane

Nieznane

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

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nieznane

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

Etanol 43% (m/m)
Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z kroplomierzem, w pudełku tekturowym.
Zawartość w opakowaniu: 20 ml, 50 ml, 100 ml.

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

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
35394 Giessen, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL – 4257/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.12.2008
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 26.05.2014

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