

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHOLESOL, 4,16 g + 0,51 g/5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład 100 g produktu leczniczego:

Extractum compositum (1:2) ex : Helichrysi flore, Matricariae flore, Coriandri fructu,
Sambuci fructu (24 : 15,5 : 7,5 : 3); ekstrahent: etanol 60% (v/v) - 89 g
Taraxaci intractum (1:1) ; ekstrahent: etanol 96% (v/v) - 11 g

1ml preparatu zawiera nie mniej niż 0,7 mg flawonoidów w przeliczeniu na kwercetynę.
Cholesol zawiera 54-62% (v/v) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Cholesol jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Cholesol stosuje się w leczeniu objawów niestrawności jako środek żółciopędny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Dorośli: do 3 razy na dobę po 1 łyżeczce (5 ml).

Dzieci i młodzież

Młodzież od 14 do 18 lat: do 3 razy na dobę po ½ łyżeczki.

Dzieciom i młodzieży do lat 14 nie podawać.

Preparat przyjmować doustnie, mieszając jednorazową dawkę z ½ szklanki wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne leku w tym na kwiaty rumianku oraz rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*).

Niedrożność dróg żółciowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U osób ze zdiagnozowaną kamicą żółciową preparat może być stosowany wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

Preparat zawiera 54-62% (v/v) etanolu.

1 łyżeczka preparatu (5 ml) zawiera ok. 2,5 g etanolu, co jest równoważne 63 ml piwa i 26 ml wina.

Szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Dzieci i młodzież:

Ze względu na zawartość etanolu leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży poniżej 14 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na niewystarczające dane o bezpieczeństwie i duże stężenie etanolu leku Cholesol nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Brak danych

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Łyżeczka leku (5 ml) zawiera ok. 2,5 g etanolu. Stosowanie leku osłabia w niewielkim lub umiarkowanym stopniu zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn, a także ogólną sprawność psychoruchową. Alkohol zawarty w produkcie może zostać wykryty przez urządzenie analizujące wydychane powietrze (tester trzeźwości – alkomat).

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie raportowano działań niepożądanych podczas stosowania produktu leczniczego Cholesol.

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, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania Cholesolu mogą wynikać z przedawkowania etanolu zawartego w produkcie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC nie został przydzielony.

Przyjmuje się, że produkt posiada właściwości żółciopędne, a jego skuteczność opiera się na długim okresie stosowania.

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 100 g leku, umieszczona wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

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

Lek Cholesol zażywać po rozcieńczeniu z wodą.

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

tel. +48 71 33 57 225

fax: +48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0086

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

07.01.1999 r./ 03.06.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO