

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA HANDLOWA LEKU GOTOWEGO:

INHALOL

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH (W PRZELICZENIU NA 100 g):

Pini sylvestris aetheroleum	10,0 g
Thymi aetheroleum	10,0 g
Menthae piperithae aetheroleum	20,0 g
Terbinthinae aetheroleum a Pino pinastro	60,0 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:

Płyn do sporządzania inhalacji parowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE:

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat stosuje się pomocniczo, w postaci inhalacji wziewnej, w celu łagodzenia dolegliwości górnych dróg oddechowych takich jak katar i trudności w odkrztuszaniu gęstej wydzieliny.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do celów inhalacyjnych dla dzieci powyżej 7 roku życia i dorosłych: do naczynia z gorącą wodą dodać kilka kropli preparatu i wdychać powstające opary. Inhalację można prowadzić dodając kilka kropli do gorącej kąpieli, lub za pomocą specjalnych urządzeń inhalacyjnych.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu nie należy stosować u osób uczulonych na którykolwiek ze składników, a także u chorych na astmę, krztusiec i u dzieci do 7 roku życia.

4.4 Zalecane środki ostrożności

Należy unikać kontaktu leku z błonami śluzowymi oczu, ust i nosa, w razie potrzeby zmyć preparat wodą. Nie zaleca się stosowania bezpośrednio na skórę w obrębie szyi, twarzy i nosa ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Cięża i laktacja

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania preparatu w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie wpływa.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje uczuleniowe skóry, podrażnienia błon śluzowych, nasilenie skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy zaprzestać stosowania preparatu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania leku. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niepokojących objawów należy zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarza.

Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE:

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań farmakologicznych produktu. Preparat stanowi mieszaninę olejków eterycznych o zbliżonym działaniu farmakologicznym.

Preparat jest stosowany tradycyjnie w katarze, w celu poprawienia komfortu oddychania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Lista substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2 Niezgodności

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Trwałość preparatu w opakowaniu – 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Opakowanie bezpośrednie:

Butelka ze szkła barwnego z dozownikiem polietylenowym i zakrętką polietylenową, ilość preparatu w opakowaniu 10g.

Opakowanie zewnętrzne:

Pudełko tekturowe.

6.6 Instrukcja dotycząca użytkowania/posługiwania się

Butelka jest zaopatrzona w zatyczkę umożliwiającą dozowanie w postaci kropli.

7. POSIADACZ POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

PPFK „Profarm” sp. z o.o., ul. Słupska 18, 84 - 300 Lębork

8. POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROWU:

MZiOS nr R/0734

9. DATA PIERWSZEGO WPISU DO REJESTRU / PRZEDŁUŻENIA OKRESU WPISU DO REJESTRU

20.09.1990 / 08.03.1999 / 20.04.2004 / 28.04.2005 / 30.10.2008 / 10.03.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA / CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

30.10.2008 / 18.11.2011