

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apitussic, 52 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera 52 mg sulfogwajakolu (*Sulfogaiacolum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 5 ml syropu zawiera 3,21 g sacharozy (w postaci ziołomiodu sosnowego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany zapalne górnych dróg oddechowych, kaszel.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: 3 lub 4 razy dziennie 5 ml (1 łyżeczka od herbaty)

Dzieci starsze i młodzież: 3 lub 4 razy dziennie 10 ml (2 łyżeczki od herbaty)

Dorośli: 3 lub 4 razy dziennie 10 ml (1 łyżka stołowa)

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu leczniczego.

Unikać stosowania u osób z czynną chorobą wrzodową – produkt leczniczy może nasilać dolegliwości.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharozy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Pacjenci, którzy po zastosowaniu zaobserwowali niepokojące objawy (np. działanie przeczyszczające) powinni odstawić produkt leczniczy i skontaktować się z lekarzem.

Syrop zawiera ziołomiod sosnowy. Nie powinien być stosowany u osób uczulonych na produkty pszczele.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane. Apitussic można kojarzyć z innymi lekami, np. przeciwgorączkowymi i antybiotykami.

W trakcie leczenia oraz w ciągu 24 godzin od ostatniego podania, metabolity gwajakolu obecne w moczu mogą zmieniać wyniki badań biochemicznych a zwłaszcza wyniki oznaczeń kwasu hydroksyindolooctowego (5-HIAA) i kwasu wanilinomiędłowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na nie rozpoznane ryzyko działań toksycznych, lek może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas nie stwierdzono wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie obserwowano istotnych objawów niepożądanych. Wystąpiły pojedyncze przypadki działania przeczyszczającego. Istnieje możliwość nadwrażliwości na składniki produktu leczniczego.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww.

Departamentu }

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

U osób z wrodzoną nietolerancją fruktozy mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, kwasica mleczanowa i zwiększenie stężenia kwasu moczowego we krwi.

W dużych dawkach produkt leczniczy drażni przewód pokarmowy. Bardzo duże dawki powodują nudności i wymioty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną syropu jest sulfogwajakol (gwajakolosulfonian potasowy). Gwajakol powstający z rozpadu sulfogwajakolu działa wykrztuśnie, zmniejszając lepkość wydzieliny oskrzelowej, która traci niemiły smak i zapach. Działa także słabo odkażająco. Wprowadzenie do cząsteczki gwajakolu podstawnika sulfonowego w postaci soli potasowej złagodziło działanie drażniące na błony śluzowe przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sulfogwajakol rozpada się powoli w jelitach do wolnego gwajakolu. Gwajakol jest wchłaniany do krwi, wydala się przez drogi oddechowe i drażni błonę śluzową oskrzeli, wywołując odruch wykrztuśny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych nieklinicznych istotnych dla praktyki klinicznej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu benzoesan

Ziołomiód sosnowy (zawiera sacharozę)

Woda oczyszczona.

Syrop zawiera ziołomiód sosnowy, który może powodować zmętnienie i osad. Przed użyciem wstrząsać.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu 30 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką z aluminium w tekturowym pudełku.

1 butelka po 120 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego.

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

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0499

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.10.1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO