

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Herbapect, (498 mg + 349 mg + 87 mg) / 5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera substancje czynne:

498 mg wyciągu z ziela tymianku (*Thymus vulgaris* L., herba) (1:2) rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V), woda amoniakalna 25%, glicerol 95%;

349 mg nalewki z pierwiosnka lekarskiego (*Primula veris* L., radix) (1:5) rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 70% (V/V);

87 mg sulfogwajakolu (*Sulfogaiacolum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol ciekły, niekrystalizujący.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Produkt leczniczy zawiera 6,4 - 9,0% (v/v) etanolu, tj. maksymalnie 378,8 mg etanolu w 5 ml syropu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w nieżytach górnych dróg oddechowych.

Męczący tzw. "suchy kaszel".

Utrudnione odkrztuszanie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie, za pomocą której należy odmierzać produkt leczniczy.

Dzieci powyżej 6 lat i młodzież do 18 lat - 2,5 ml, dorośli - 5 ml 3 - 4 razy dziennie po jedzeniu.

Maksymalna dawka dobową

Nie należy przyjmować więcej niż 20 ml syropu dziennie.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Czas trwania leczenia

Produktu leczniczego nie należy stosować dłużej niż 7 dni.

4.3 Przeciwwskazania

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

Astma.

Nie należy stosować u dzieci, które chorowały na ostre zapalenie krtani (krup).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera, do 378,8 mg etanolu 96% w 5 ml syropu, co jest równoważne 9,0 ml piwa i 3,8 ml wina na dawkę (5 ml syropu).

Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy to 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.

Produkt leczniczy zawiera **sorbitol**, dlatego nie należy stosować go u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Syrop nie zawiera cukru i może być stosowany przez diabetyków.

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania u dzieci do 6 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i laktacja

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, są wymienione poniżej zgodnie z klasyfikacją układów.

Ze względu na zawartość ziela tymianku istnieje możliwość wystąpienia reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczyniowo-ruchowy (obrzęk Quincke)).

Zaburzenia żołądka i jelit:

- nudności, wymioty

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 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano objawów przedawkowania, w razie wystąpienia należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu, leki wykrztuśne.
Kod ATC: R 05 CA

Brak danych farmakodynamicznych dla produktu Herbapect. Produkt o działaniu wykrztuśnym stosowany tradycyjnie, zawiera w składzie wyciąg z ziela tymianku oraz nalewkę z korzenia pierwiosnka.

Związkami chemicznymi uzupełniającymi działanie wyciągu i nalewki jest sulfogwajakol potasu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sorbitol ciekły, niekryształujący

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z miarką dozującą PP o pojemności 15 ml z podziałką zamknięta zakrętką aluminiową.

1 op. - 120 g, 150 g, 200 g, 200 ml, 240 g

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

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6636

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.04.1996 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO