

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z LIPY, BZU CZARNEGO, WIERZBY I DZIEWANNY ZIOŁOWA TRADYCJA, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

10 g wyciągu płynnego (1:1,46) z: *Verbascum* spp., flos (kwiat dziewanny) / *Tilia* spp., flos (kwiat lipy) / *Salix* spp., cortex (kora wierzby) / *Sambucus nigra* L., flos (kwiat bzu czarnego) (2,5/3,0/1,5/3,0).

Ekstrahent: etanol 60 % (V/V).

Zawartość etanolu w produkcie nie więcej niż 5,1% (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza (3,9 g w 5 ml syropu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

Klarowny syrop (dopuszczalna opalizacja) o barwie od wiśniowej do brunatnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Syrop z lipy, bzu czarnego, wierzby i dziewanny Ziołowa Tradycja stosuje się tradycyjnie jako łagodny środek napotny w niewysokiej gorączce występującej w przebiegu przeziębienia. Pomocniczo w przebiegu stanów zapalnych górnych dróg oddechowych przebiegających z kaszlem, gorączką, bólem gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci w wieku powyżej 3 lat: 2,5 ml syropu od 3 do 4 razy na dobę.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat: 5 ml syropu od 3 do 4 razy na dobę.

Należy zachować przynajmniej 4 godzinną przerwę pomiędzy dawkami.

Dzieci

Nie stosować produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Czas stosowania

Jeśli podczas stosowania produktu objawy się utrzymują dłużej niż 3 dni lub nie nastąpi poprawa należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4.4). Nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez porozumienia z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest miarka.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na salicylany i inne NLPZ (np. w przeszłości obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli lub przewlekła pokrzywka w odpowiedzi na salicylany lub NLPZ), astma, aktywna choroba wrzodowa, ciężkie zaburzenia funkcji nerek i wątroby, zaburzenia krzepnięcia, niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6).

Ze względu na zawartość kory wierzby nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy przekraczać zalecanych dawek produktu leczniczego.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania z salicylanami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli podczas stosowania produktu objawy się pogorszą, wystąpią duszności, ropna płwocina lub gorączka utrzymuje się dłużej niż 3 dni, przekroczy 39°C, towarzyszy jej silny ból głowy lub objawy nasilią się, należy skontaktować się z lekarzem.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

Produkt leczniczy zawiera 0,3 g etanolu w każdych 5 ml. Ilość alkoholu w dawce 5 ml tego leku jest równoważna około 3,2 ml wina lub 7,6 ml piwa. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Produkt leczniczy zawiera 3,9 g sacharozy w 5 ml. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kora wierzby może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak pochodne kumaryny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z uwagi na obecność wyciągu z kory wierzby, nie zaleca się stosowania w pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz podczas karmienia piersią. Salicylany przechodzą przez łożysko i do mleka matki. Nie stosować w trzecim trymestrze ciąży.

Brak danych na temat wpływu na płodność.

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

Podczas stosowania zalecanych dawek nie obserwowano występowania działań niepożądanych. Dla kwiatów lipy opisano pojedynczy przypadek zawodowego uczulenia kontaktowego. Dla kory wierzby znane są odczyny uczuleniowe takie jak wysypka, świąd, pokrzywka, duszność, objawy żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunka, niestrawność, zgaga) o nieznanej częstości występowania.

Jeśli wystąpią inne działania niepożądane niż wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

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

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań produktu Syrop z lipy, bzu czarnego, wierzby i dziewanny, dotyczących bezpieczeństwa jego stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza

Koncentrat z czarnej porzeczki

Aromat czarnej porzeczki

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętej butelce w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką aluminiową zaopatrzoną w miarkę, w tekturowym pudełku.
125 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 (71) 352 95 22
faks: +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0754

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.02.1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO