

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sallevia, 110 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Płynny wyciąg z ziela tymianku (*Thymi extractum fluidum*).

1 ml syropu (co odpowiada 1,1 g) zawiera 110 mg (0,11 ml) płynnego wyciągu z *Thymus vulgaris* L. i/lub z *Thymus zygis* L. (herba) ziele tymianku(1:2-2,5)rozpuszczalnik ekstrakcyjny: amonowy wodorotlenek 10% (m/m) / glicerol 85% (m/m) / etanol 90% (V/V) / woda oczyszczona (1/20/70/109).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: etanol, sorbitol (E 420).

Produkt leczniczy zawiera 3,1% (V/V) etanolu (alkohol).

Pełny wykaz substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Przejrzysty roztwór w kolorze brązowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany jako środek wykrztuśny w produktywnym (mokrym) kaszlu towarzyszącym przeziębieniu, przeznaczony dla osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 4 lat.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długotrwałego zastosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

O ile nie zalecono inaczej, zalecany jest następujący schemat dawkowania:

- Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10-20 ml syropu 3 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 60 ml (co odpowiada 6,6 g płynnego wyciągu z ziela *Thymus vulgaris* L. i/lub ziela *Thymus zygis* L.)
- Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: 5 ml syropu 5 razy na dobę. Maksymalna dawka dobową wynosi 25 ml (co odpowiada 2,75 g płynnego wyciągu z ziela *Thymus vulgaris* L. i/lub ziela *Thymus zygis* L.)

Brak wystarczających danych dotyczących specjalnych zaleceń dawkowania u osób z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

Dzieci

Sallevia nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 4 lat (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustnie.

Należy używać miarki dołączonej do opakowania w celu przyjęcia odpowiedniej dawki.

Czas leczenia

Jeśli objawy nie ustąpią w ciągu 5 dni, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, inne rośliny z rodziny jasnowatych (*Lamiaceae*, dawniej *Labiatae*, wargowe) lub jakiegokolwiek substancje pomocnicze wymienione w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Nie zaleca się stosowania Sallevia u dzieci w wieku poniżej 4 lat, ponieważ wymaga to konsultacji z lekarzem.
- W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli objawy nie ustąpią po 5 dniach leczenia lub nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem personelu medycznego.
- Ten produkt leczniczy zawiera 3,1% (V/V) etanolu (alkohol), tzn. do 500 mg na dawkę 20 ml (lub 125 mg na dawkę 5 ml). Szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią, dzieci oraz osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.
- Produkt leczniczy zawiera 380 mg/ml sorbitolu (E 420). Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono żadnych interakcji z innymi produktami leczniczymi ani innych form interakcji. Nie prowadzono systematycznych badań w zakresie interakcji. Z tego względu nie można wykluczyć, że działanie innych produktów leczniczych może zostać nasilone lub osłabione.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub ograniczona ilość danych dotyczących stosowania płynnego wyciągu z ziela *Thymus vulgaris* L. i/lub *Thymus zygis* L. u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach zostały uznane za niewystarczające w odniesieniu do toksyczności reprodukcyjnej (patrz punkt 5.3). Nie zaleca się stosowania Sallevia w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak wystarczających danych dotyczących wydzielania płynnego wyciągu z ziela *Thymus vulgaris* L. i/lub *Thymus zygis* L. / metabolitów do mleka matek. Nie można wykluczyć ryzyka u noworodków/niemowląt. Nie zaleca się stosowania Sallevia w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

- Zaburzenia układu pokarmowego:
Stwierdzono przypadki zaburzeń żołądkowych.

Nieznana częstość występowania (częstość nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych)

Zgłaszanie podejrzanych 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

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania po celowym lub przypadkowym spożyciu tymianku lub wyciągów z tymianku. W przypadku zatrucia lub przedawkowania możliwe jest nasilenie działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.8 (zaburzenia żołądkowe) lub wystąpienie objawów neurologicznych spowodowanych zatruciem etanolem (alkoholem). W takich przypadkach należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Niewymagane zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Niewymagane zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne są ograniczone. Płynny wyciąg z ziela tymianku nie wykazał działania mutagennego w teście Ames (z aktywacją metaboliczną i bez aktywacji). Nie przeprowadzono badań dotyczących toksyczności reprodukcyjnej i właściwości rakotwórczych. Uwzględniając dane dotyczące długotrwałego, tradycyjnego stosowania, bezpieczeństwo stosowania płynnego wyciągu z ziela tymianku u ludzi zostało wystarczająco potwierdzone w podanym dawkowaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas benzoesowy (E 210)
Guma ksantan
Sorbitol (E 420)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu wynosi 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z barwnego szkła o pojemności 200 ml z białym zamknięciem zabezpieczającym przed dostępem dzieci, wykonanym z polietylenu i polipropylenu oraz miarką z polipropylenu. Roztwór jest przejrzysty, w kolorze brązowym. Miarka posiada oznaczenia 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml i 20 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Conforma NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
Belgia

8. NUMER POZWOLENIA / NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23861

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03/04/2017

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2017