

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PECTOSOL, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera 90 g płynnego wyciągu (1:3) z: *Thymus vulgaris* L. lub *Thymus zygis* L., *herba* (ziele tymianku) / *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., *thallus* (porost islandzki) / *Hyssopus officinalis* L., *herba* (ziele hyzopu) / *Saponaria officinalis* L., *radix* (korzeń mydlnicy) (18/7/3/2).
Ekstrahent: etanol 70% (V/V)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: gliceryna 10 g/100 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Brunatno-oliwkowy koncentrat zawierający wyciąg otrzymywany przez ekstrakcję 70% etanolem mieszaniny rozdrobnionych ziół: ziela tymianku, porostu islandzkiego, ziela hyzopu, korzenia mydlnicy.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w:

- stanach zapalnych górnych dróg oddechowych,
- utrudnionym odkrztuszaniu z zalegającą wydzieliną.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy na dobę pić po 1 łyżeczce Pectosolu (ok. 5 ml) rozpuszczonej w ½ szklanki (ok. 125 ml) wody.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Pectosol u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Okres stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Sposób podawania

Podanie doustne

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu lub rośliny z rodziny *Lamiaceae*.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat nie jest zalecane z powodu braku danych.

Jeśli wystąpią duszności, gorączka lub ropna płwocina należy skontaktować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Ten produkt leczniczy zawiera 57 - 63% (V/V) etanolu (alkoholu), tj. do 2500 mg w dawce jednorazowej (5 ml), co odpowiada 63 ml piwa, 26,3 ml wina na dawkę. Szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Zawartość etanolu należy uwzględnić u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, u dzieci i grup zwiększonego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub epilepsją.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano przypadków interakcji produktu Pectosol z innymi lekami, jednak istnieje ryzyko potencjalnych reakcji leków syntetycznych z saponazydami (substancje czynne korzenia mydlnicy). Saponazydy poprzez obniżenie napięcia powierzchniowego zwiększają rozpuszczalność niektórych trudno rozpuszczalnych w wodzie leków ułatwiając tym samym ich wchłanianie przez błony komórkowe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ten produkt leczniczy zawiera 57 - 63% (V/V) etanolu (alkoholu), tj. do 2500 mg w dawce jednorazowej (5 ml), co odpowiada 63 ml piwa, 26,3 ml wina na dawkę.

Stosowanie preparatu zgodnie z zaleconym dawkowaniem osłabia zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługę maszyn. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego przed podróżą oraz w jej trakcie, ponieważ alkohol zawarty w preparacie może być wykryty w powietrzu wydychanym.

4.8 Działania niepożądane

Ziele tymianku

Obserwowano reakcje nadwrażliwości (w tym jeden przypadek wstrząsu anafilaktycznego i jeden przypadek obrzęku Quinckego) i zaburzenia żołądka. Częstość nieznana.

Porost islandzki

Raportowano reakcje alergiczne, bóle brzucha i nudności.

Korzeń mydlnicy

W rzadkich przypadkach, podrażnienie żołądka.

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: adr@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych. Produkt jest stosowany od kilkudziesięciu lat w lecznictwie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gliceryna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata od daty produkcji

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Nie stosować po upływie terminu ważności.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka ze szkła barwnego i zakrętka z polietylenu.
Opakowanie jednostkowe zawiera 40 g lub 90 g leku Pectosol.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
ul. Ołówkowa 54
05-800 Pruszków
tel. (48 22) 738 13 00

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0460

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.11.1976 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.12.2008 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**