

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Original Tymianek I Podbiał (100 mg + 100 mg)/pastylkę; pastylki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Thymi herbae extractum spissum (3,5-4,5:1) ekstrahent – woda do ekstrakcji	100 mg
Tussilaginis farfarae folii extractum spissum (4,5-6,0:1) ekstrahent – woda do ekstrakcji	100 mg

Substancje pomocnicze: sacharoza, glukoza ciekła.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt. 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pastylki twarde

Pastylki barwy brunatnej, o kształcie płaskiego walca, obustronnie lekko wypukłe, o charakterystycznym ziołowym smaku i zapachu; dopuszcza się obecność pęcherzyków powietrza.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia: chrypki, kaszlu związanego z przeziębieniem oraz pomocniczo w nieżytach błon śluzowych górnych dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia – ssać po 1 pastylce co 4 – 6 godzin.
Dawka maksymalna 6 pastylek na dobę.

Dzieci poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Pastylki ORIGINAL TYMIANEK I PODBIAŁ należy ssać powoli co wzmacnia wydzielanie śliny, która zwilżając błonę śluzową jamy ustnej i gardła zmniejsza nasilenie kaszlu.

Czas stosowania:

Jeśli objawy nie ustąpią w ciągu kilku dni (do tygodnia) leczenia należy zgłosić się do lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nadwrażliwość na inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* – dawniej *Compositae*) lub jasnotowatych (*Lamiaceae* – dawniej *Labiatae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

1 pastylka zawiera nie więcej niż 0,15 µg alkaloidów pirolizydynowych. Z tego względu nie zaleca się stosowania pastylek przez zbyt długi okres czasu, tj. nie dłużej niż 4 do 6 tygodni w ciągu roku.

Nie zaleca się przekraczania rekomendowanej maksymalnej dawki dobowej 6 pastylek, ani przewlekłego stosowania produktu leczniczego Original Tymianek I Podbiał, ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby przy jego nadużywaniu.

Nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami złożonymi, zawierającymi liście podbiału lub wyciągi z liści podbiału.

Ze względu na obecność cukru produkt należy stosować ostrożnie u chorych na cukrzycę.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Dzieci poniżej 12 lat: Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktu leczniczego Original Tymianek I Podbiał z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stosować w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie stosować w okresie karmienia.

Płodność

Wpływ na płodność nie jest znany.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie jest znany.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzano działań niepożądanych w zalecanych dawkach dobowych tj. poniżej 1 µg alkaloidów pirolizydynowych (co odpowiada 6 pastylkom).

Obserwowano reakcje nadwrażliwości (w tym szok anafilaktyczny oraz obrzęk naczynioruchowy) oraz zaburzenia trawienia. Częstość występowania takich działań niepożądanych nie jest znana.

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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może wystąpić w przypadku przekroczenia maksymalnej dobowej dawki 6 pastylek. Długotrwałe stosowanie w dawce przekraczającej 1 µg alkaloidów pirolizydynowych na dobę może prowadzić do uszkodzenia wątroby.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wiedza o skuteczności działania produktu leczniczego Original Tymianek I Podbiał wynika wyłącznie z długiego okresu stosowania.

Stosuje się jako środek powlekający, łagodzący podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła oraz wywołany przez podrażnienie kaszel.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy zawiera gęste wyciągi, w których skład wchodzi m.in. składniki lotne. Uważa się, że olejki eteryczne uwalniają się już w jamie ustnej i przez dobrze ukrwioną błonę śluzową dostają się do krwioobiegu.

Dystrybucja:

Część lotnych substancji wydala się z krwi do powietrza wydychanego. W wątrobie łączą się z kwasem glukuronowym i są wydalane z moczem.

Metabolizm alkaloidów pirolizydynowych został dobrze poznany: po wchłonięciu z przewodu pokarmowego docierają żyłą wrotną do wątroby, gdzie zostają przekształcone do monoestrów, a następnie do struktury necyny, również do N-tlenków. Reakcja ta w przypadku nienasyconych alkaloidów pirolizydynowych prowadzi do ich detoksykacji.

Eliminacja alkaloidów przebiega przede wszystkim przez nerki (66% – 75% wydalane jest z moczem), z kałem wydalane jest 14% – 18%, a w powietrzu wydechowym znajduje się 0,2% – 0,5%.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań przedklinicznych dla produktu.

Produkt zawiera w ilości nie więcej niż 0,15 µg na pastylkę alkaloidy pirolizydynowe, które charakteryzują się wysoką toksycznością i mogą powodować uszkodzenia wątroby. Przy zalecanym dawkowaniu (do 6 pastylek na dobę) i ograniczeniach w czasie stosowania produkt uważany jest za bezpieczny.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza	2067mg
Glukoza ciekła	1233 mg

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od wilgoci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

16, 24 lub 32 pastylki (1, 2, 3 lub 4 blistry z folii PVC/PVDC/Al) umieszczone w kartoniku.
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez szczególnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0733

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.03.1992r.
Data wydania przedłużenia pozwolenia: 25.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.06.2017