

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Lipomal, 97 mg/5ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml syropu zawiera:

97,089 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop., *Tilia vulgaris* Heyne lub ich mieszaniny, inflorescentia (kwiatostan lipy) (6-7:1), w tym 85% wyciągu natywnego. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny etanol 40% V/V.

oraz substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera:

4033,67 mg sacharozy;

10,44 mg benzoesu sodu;

9,708 mg glikolu propylenowego

glukozę (jako składnik maltodekstryny).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie jako łagodny środek napotny w stanach gorączkowych.

Pomocniczo w przeziębieniach, w stanach zapalnych gardła, w kaszlu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Do opakowania dołączona jest miarka pozwalająca odmierzyć 5 ml, 10 ml syropu.

Dzieci w wieku powyżej 1 roku życia do 3 lat, po konsultacji z lekarzem, zazwyczaj: 5 ml syropu 2 do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 3 lat do 12 lat: 5 ml syropu 4 do 5 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli: 10 ml syropu 3 do 4 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli gorączka nie ustępuje po 3 dniach lub przekroczy 39°C, należy skontaktować się z lekarzem. Również w przypadku wystąpienia duszności lub ropnej wydzieliny należy poradzić się lekarza.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

Produkt leczniczy zawiera 4,03367 g sacharozy w 5 ml syropu.

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.

Dawka 5 ml syropu zawiera 4 g sacharozy, czyli 0,4 jednostki chlebowej.

Dawka 10 ml syropu zawiera 8 g sacharozy, czyli 0,8 jednostki chlebowej.

Benzoesan sodu (E211)

Produkt leczniczy zawiera 10,44 mg benzoesu sodu w 5 ml syropu.

Glikol propylenowy

Produkt leczniczy zawiera 9,708 mg glikolu propylenowego w 5 ml syropu.

Sód

Produkt leczniczy zawiera 1,66 mg sodu w 5 ml syropu.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 5 ml syropu, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Glukoza (jako składnik maltodekstryny)

Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Dzieci

Produkt leczniczy można stosować u dzieci, które ukończyły 1 rok życia. U dzieci w wieku od 1 roku życia do 3 lat przed zastosowaniem zaleca się konsultację lekarską.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat wpływu na organizm w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy jest uważany za bezpieczny i nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Brak danych dotyczących działań niepożądanych produktu leczniczego.

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 zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania produktu leczniczego.
U osób źle tolerujących wysokie dawki sacharozy mogą wystąpić nudności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwiatostan lipy tradycyjnie stosowany jest jako łagodny środek napotny. Nie zidentyfikowano substancji odpowiedzialnych za ten kierunek działania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltodekstryna – substancja pomocnicza dodawana do wyciągu (zawiera glukozę)
Sacharoza
Benzoesan sodu (E211)
Kwas cytrynowy
Guma ksantanowa
Aromat malinowy AR0320 (zawiera glikol propylenowy)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Nie zamrażać.
Dopuszczalny jest osad na dnie butelki, wynikający z zawartości składnika naturalnego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z barwnego szkła z zakrętką aluminiową, z miarką z polipropylenu w tekturowym pudełku.
1 op. - 125 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 ODPOWIEDZIALNY 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

Email: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10347

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 kwietnia 2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20 listopada 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO