

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fiordatussi, 30 mg/ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml syropu (co odpowiada 1,2 g) zawiera 30 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Plantago lanceolata* L., folium (liść babki lancetowatej) (3-5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 20% (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: maltitol płynny;
10 ml syropu zawiera 6,6 g maltitolu (zawierającego do 449 mg sorbitolu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.
Brązowy płyn o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Syrop Fiordatussi jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek łagodzący w objawowym leczeniu podrażnień jamy ustnej lub gardła i związanego z tym suchego kaszlu.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, które opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Syrop Fiordatussi jest przeznaczony dla osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 3 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:
10 ml syropu trzy do czterech razy na dobę.

Dzieci w wieku 5-11 lat:
10 ml syropu trzy razy na dobę.

Dzieci w wieku 3-4 lat:
5 ml syropu trzy razy na dobę.

Produktu leczniczego Fiordatussi nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustne. Do prawidłowego dozowania leku należy użyć dołączonej miarki, stosując odpowiednie podziałki 5 i 10 ml.

Należy wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 podczas stosowania produktu leczniczego pojawi się duszność, gorączka lub ropna płwocina, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 lat ze względu na objawy mogące wymagać porady lekarskiej i ze względu na brak odpowiednich danych.

Fiordatussi syrop zawiera maltitol płynny i sorbitol.

Produkt zawiera do 449 mg sorbitolu w dawce 10 ml. Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy nie mogą przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna: 2,3 kcal/g płynnego maltitolu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania wyciągu suchego z babki lancetowatej u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3). Produkt Fiordatussi nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy składniki lub metabolity wyciągu suchego z babki lancetowatej przenikają do mleka ludzkiego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i(lub) dzieci. Produkt Fiordatussi nie powinien być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych na temat wpływu wyciągu suchego z babki lancetowatej na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie są znane.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem.

CHARAKTERYSTYKA 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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie stwierdzono objawów przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Syrop Fiordatussi jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w kaszlu i przeziębieniu, kod ATC: R05.

Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE dane nie są wymagane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE dane nie są wymagane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań dotyczących szkodliwego wpływu na płodność i badań dotyczących rakotwórczości.

Wyniki testu AMESa nie wskazują na działanie mutagenne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltodekstryna

Maltitol ciekły (E 965) (zawiera sorbitol (E 420))

Guma ksantan (E 415)

Potasu sorbinian (E 202)

Kwas cytrynowy (E 330)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

3 lata.

Po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Po pierwszym otwarciu należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

W trakcie przechowywania leku może pojawić się osad, nie wpływa on na jakość produktu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki z oranżowego szkła typu III, zamknięte zakrętką z PE o pojemności 100 ml i 200 ml.

Butelki są pakowane w pudełka tekturowe z ulotką dla pacjenta i dołączoną miarką z PP.

Wielkość opakowania 100 ml: miarka pokazuje trzy różne skale, w tym odpowiednią podziałkę 1, 5, 10, 15 i 20 ml.

Wielkość opakowania 200 ml: miarka pokazuje skalę z podziałką 2,5, 5, 10, 15 i 20 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: + 48 61 28 68 000

Fax: + 48 61 28 68 529

info@euoplant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

24909

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.09.2018

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2023