

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP PRAWOŚLAZOWY ZŁOŻONY 26 mg/10 ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g syropu zawiera 200 mg chlorowodoru efedryny *Ephedrini hydrochloridum*.
Zawartość etanolu w preparacie poniżej 0,5%

Wykaz substancji pomocniczych – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Choroby górnych dróg oddechowych przebiegające z obrzękiem błony śluzowej nosa.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: 1 miarkę (10 ml) 2 razy dziennie.

4.3. Przeciwwskazania

Rozpoznana nadwrażliwość na efedrynę lub benzoesan sodowy.

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników preparatu.

Nie stosować w nadciśnieniu tętniczym, chorobie niedokrwiennej serca i w innych chorobach układu krążenia, jaskrze z zamkniętym kątem przesączą z uwagi na obecność chlorowodoru efedryny.

Nie stosować w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy z uwagi na obecność benzoesanu sodu.

Nie stosować u dzieci.

4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W związku z zawartością w leku chlorowodoru efedryny ostrożnie stosować u osób z nadczynnością tarczycy oraz niewydolnością wątroby lub nerek.

Ze względu na zawartość benzoesanu sodu zaleca się zachowanie ostrożności u chorych z astmą.

Produkt zawiera sacharozę w związku z tym należy go ostrożnie stosować u chorych na cukrzycę. 10 ml syropu zawiera 8 g sacharozy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy, galaktozy lub niedoborem sacharazy, izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Preparat zawiera efedrynę, środek niedopuszczony do stosowania w czasie zawodów sportowych.

Przyjęcie preparatu w godzinach wieczornych może spowodować trudności z zaśnięciem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować efedryny jednocześnie z inhibitorami MAO, z uwagi na możliwość wzrostu ciśnienia krwi (z przełomem nadciśnieniowym włącznie) – działanie to utrzymuje się przez 2 tygodnie po zakończeniu leczenia inhibitorami MAO. Efedryna stosowana z glikozydami naparstnicy lub środkami stosowanymi w znieczuleniu ogólnym zwiększa ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca. Acetazolamid i inne związki alkilujące mocz powodują zwiększenie stężenia efedryny we krwi i mogą nasilać jej działanie. Salbutamol i inne leki pobudzające układ współczulny mogą nasilać działania niepożądane efedryny na układ krążenia – nie powinny być stosowane jednocześnie.

4.6. Ciąża i laktacja

Preparatu nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie przeprowadzono odpowiednio licznych, dobrze kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży, dlatego nie wiadomo, czy lek może powodować zagrożenie dla płodu człowieka.

Dane dotyczące przenikania chlorowodoru efedryny do mleka nie zostały dostatecznie udokumentowane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych na temat wpływu efedryny na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Z uwagi na zawartość w preparacie efedryny, po przyjęciu leku odnotowano występowanie objawów ze strony układu krążenia - podwyższenie ciśnienia tętniczego, tachykardia, zaburzenia rytmu serca oraz objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego: pobudzenie, bezsenność, drżenie mięśniowe.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie preparatu może spowodować nasilenie objawów niepożądanych:

- ze strony o.u.n.: wzrost pobudliwości, niepokój, lęk, drżenie mięśni, bóle głowy, trudności z zaśnięciem,
- ze strony układu krążenia: przyspieszenie tętna, wzrost ciśnienia, kołatanie serca, tachykardia i inne zaburzenia rytmu serca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak kodu ATC.

Syrop prawoślazowy złożony przeznaczony jest do stosowania przez osoby dorosłe, zawiera jako substancję czynną chlorowodorek efedryny. Brak danych farmakodynamicznych dla produktu leczniczego Syrop prawoślazowy złożony.

Chlorowodorek efedryny działa bezpośrednio, pobudzająco na układ współczulny (na receptory α - i β -adrenergiczne) i pośrednio przez nasilanie uwalniania noradrenaliny z zakończeń neuronów i hamowanie jej wchłaniania zwrotnego. Efedryna rozkurcza mięśnie gładkie oskrzeli, oraz obkurcza naczynia krwionośne zmniejszając przekrwienie błony śluzowej nosa.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych dla produktu leczniczego Syrop prawoślazowy złożony.

Efedryna po podaniu doustnym dobrze wchłaniana się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w krwi osiąga po około 2 godzinach. W ciągu 24 godzin po podaniu doustnym chlorowodoru efedryny 88% podanej dawki wydalone jest z moczem, głównie w postaci niezmienionej. W niewielkim stopniu wydalana jest w postaci norefedryny, kwasu benzoowego i kwasu hipurowego. Wydalanie efedryny z moczem zależy od pH moczu. Wydalanie efedryny w postaci niezmienionej wzrasta w moczu o pH kwaśnym i spada w moczu o pH zasadowym.

Aktywacja receptorów β -adrenergicznych w płucach przez efedrynę powoduje rozszerzenie oskrzeli. Po godzinie od momentu podaniu 25 mg efedryny następuje rozszerzenie oskrzeli utrzymujące się 4 godziny, znacznie podniesione tętno utrzymuje 2 – 5 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dla produktu nie prowadzono badań przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Syrop prawoślazowy

Macerat z korzenia prawoślazu (2:32,3)

Sacharoza

Nalewka z owocni pomarańczy gorzkiej

Sodu benzoosan.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie zaobserwowano.

6.3. Okres ważności

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową lub butelka z barwnego politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką aluminiową lub polietylenową (HDPE) w pudełku kartonowym. Do opakowania bezpośredniego dołączona jest miarka polipropylenowa o poj. 10 ml.

Wielkość opakowania: 125 g.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwanie jego pozostałości

Preparat stosuje się doustnie. Sposób użycia w punkcie 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Grzegorz Nowakowski

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI”

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karzew

e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R-/7034

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

17.03.1997

17.12.2002

19.04.2007

15.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2009 -05- 07

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15