CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO
Amarosal , 1,5 g/10 g, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY
100 g syropu Amarosal zawiera 15 g wyciągu płynnego (1: 2) złożonego z
Achillea millefolium L. *herba* (ziele krwawnika), *Marrubium vulgare* L. *herba* (ziele szanty), *Melissa officinalis* L. *folium* (liść melisy) i *Foeniculum vulgare* Mill. *fructus* (owoc kopru włoskiego) (3/2/3/2)
ekstrahent: woda oczyszczona.
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 62 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania
Produkt leczniczy Amarosal stosuje się tradycyjnie w braku łaknienia. Produkt jest przeznaczony dla dzieci od 3 lat, młodzieży i osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania
Dawkowanie
Dzieci i młodzież
Dzieci od 3 lat do 6 lat - 2 razy na dobę 2,5 ml miarką .
Dzieci powyżej 6 lat i młodzież do18 lat - 2 do 3 razy na dobę 5 ml miarką .

Dorośli- 3 do 4 razy na dobę 15 ml miarką .

Sposób podawania
Syrop stosować doustnie, ok. pół godziny przed posiłkiem.
Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.
Przy podawaniu dzieciom dawkę syropu należy rozcieńczyć w niewielkiej ilości słabej herbaty lub wody.
Czas stosowania
Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 10 dniach należy rozważyć zmianę leczenia.

4.3 Przeciwwskazania
Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. lub rośliny z rodziny astrowate/ złożone *(Asteraceae/Compositae)* np. rumianek, nagietek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.
Dzieci i młodzież
Nie stosować u dzieci poniżej 3 lat.

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 i karmienie piersią

Z uwagi na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią nie należy stosować produktu w tym okresie.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy Amarosal nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (≥1/10); często (≥1/100 do <1/10); niezbyt często (≥1/1000 do <1/100); rzadko (≥1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Amarosal mogą wystąpić:

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (alergiczne reakcje skórne) – częstość nieznana,
- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia (alergiczne reakcje ze strony układu oddechowego) - częstość nieznana.

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,
nr tel.: 22 49-21-301, nr faksu: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadków przedawkowania u ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC nie został przydzielony.

W skład syropu wchodzi wyciąg z ziół zawierających związki goryczowe (ziele szanty, liść melisy, ziele krwawnika) oraz owocu kopru włoskiego, które zwiększają wydzielanie soku żołądkowego na drodze odruchowej. Tradycyjnie stosuje się tego typu preparat w braku łaknienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, woda oczyszczona, koncentrat pomarańczowy 2578 (naturalny sok z pomarańczy, woda) benzoesan sodu (E 211).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego Amarosal z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności
3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania
Butelka ze szkła barwnego zawierająca 125 g syropu zamknięta zakrętką z HDPE oraz miarka polipropylenowa w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego
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

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol" S.A.
50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

Tel: + 48 71 33 57 225
Faks: + 48 71 37 24 740
E-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7552

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

24.02.1998 r./ 29.05.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

08.12.2015 r.