

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PECTOSOL, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera 90 g płynnego wyciągu (1:3) z: *Thymus vulgaris* L. lub *Thymus zygis* L., *herba* (ziele tymianku) / *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., *thallus* (porost islandzki) / *Hyssopus officinalis* L., *herba* (ziele hyzopu) / *Saponaria officinalis* L., *radix* (korzeń mydlnicy) (18/7/3/2).

Ekstrahent: etanol 70% (V/V)

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 57-63% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Brunatno-oliwkowy, przezroczysty płyn (w czasie przechowywania dopuszczalny niewielki osad) o swoistym zapachu i smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w:

- stanach zapalnych górnych dróg oddechowych,
- utrudnionym odkrztuszaniu z zalegającą wydzieliną.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 3 razy na dobę pić po 1 łyżeczce Pectosolu (ok. 5 ml) rozcieńczonego w ½ szklanki (ok. 125 ml) wody.

Dzieci

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Pectosol u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Okres stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub rośliny z rodziny *Lamiaceae*, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat nie jest zalecane z powodu braku danych. Jeśli wystąpią duszności, gorączka lub ropna płwocina należy skontaktować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Ten produkt leczniczy zawiera 2500 mg alkoholu (etanolu) w każdym 5 ml koncentratu (7560 mg alkoholu (etanolu) w każdym 15 ml koncentratu). Ilość alkoholu tego produktu jest równoważna 63 ml piwa lub 26 ml wina na każde 5 ml koncentratu (189 ml piwa lub 76 ml wina na każde 15 ml koncentratu).

Dawka 5 ml/15 ml tego produktu podana młodzieży w wieku 12 lat o masie ciała 40 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 62,5 mg/kg mc.; 189 mg/kg mc. co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 10,5 mg/100 ml; 31,5 mg/100 ml.

Dawka 5 ml/15 ml tego produktu podana dorosłemu o masie ciała 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 36 mg/kg mc.; 108 mg/kg mc. co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 6 mg/100 ml; 18 mg/100 ml.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem produktu.

Alkohol w tym produkcie może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego produktu.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano przypadków interakcji produktu Pectosol z innymi lekami, jednak istnieje ryzyko potencjalnych reakcji leków syntetycznych z saponazydami (substancje czynne korzenia mydlnicy). Saponazydy poprzez obniżenie napięcia powierzchniowego zwiększają rozpuszczalność niektórych trudno rozpuszczalnych w wodzie leków ułatwiając tym samym ich wchłanianie przez błony komórkowe.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią. Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ilość alkoholu w tym produkcie może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego przed podróżą oraz w jej trakcie, ponieważ alkohol zawarty w produkcie może być wykryty w powietrzu wydychanym.

4.8 Działania niepożądane

Obserwowano reakcje nadwrażliwości (w tym jeden przypadek wstrząsu anafilaktycznego i jeden przypadek obrzęku Quinckego) i zaburzenia żołądka. Częstość nieznana.

Raportowano reakcje alergiczne, bóle brzucha i nudności.

W rzadkich przypadkach, podrażnienie żołądka.

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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka ze szkła barwnego i zakrętka z polietylenu. Opakowanie jednostkowe zawiera 40 g lub 90 g produktu Pectosol.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0460

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.11.1976 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

19.03.2021 r.

*ChPL zgodna z Decyzją URPLW MiPB
nr UR/ZD/0594/21 z dn. 19.03.2021 r.*