

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BABICUM, 320 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera:

5 g wyciągu płynnego z *Plantaginis lanceolatae folii* (liście babki lancetowatej) (0,7–1,3 : 1).

Ekstrahent: etanol 20% (m/m).

Zawartość etanolu nie więcej niż 1% (m/m).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie jako środek pomocniczy stosowany w łagodzeniu objawów takich jak kaszel, chrypka w przebiegu przeziębienia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosuje się 2-5 razy dziennie:

Dzieci i młodzież

- **dzieci powyżej 3 r.ż. - 1/2 łyżeczki (tj. ok. 3,2 g syropu), nie częściej niż co 4 godziny.** Przed zastosowaniem produktu u dzieci poniżej 6 lat należy skonsultować się z lekarzem.
- **dzieci od 7 r.ż. i młodzież od 12 lat - 1 łyżeczka (tj. ok. 6,4 g syropu), co 2-3 godziny.**

Dorośli

- **dorośli - łyżka stołowa (tj. ok. 19,2 g syropu), co 2-3 godziny.**

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

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy zawiera niewielką ilość etanolu (alkohol), mniej niż 100 mg na dawkę (1 łyżeczka – do 63 mg alkoholu, 1/2 łyżeczki – do 31 mg alkoholu). Przed zastosowaniem produktu u dzieci poniżej 6 lat należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować u dzieci poniżej 3 lat.

Dorośli

Produkt leczniczy zawiera etanol (alkohol), do 0,189 g na dawkę co jest równoważne 4,7 ml piwa i 1,96 ml wina na dawkę. szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy

wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Produkt zawiera sacharozę, glukozę i fruktozę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono interakcji z innymi produktami leczniczymi, ani innych interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów. Dawka jednorazowa dla osoby dorosłej zawiera do 0,189 g etanolu.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono działań niepożądanych.

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; e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania, np. spożycia całego opakowania jednorazowo mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne, kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Brak danych na temat właściwości farmakodynamicznych syropu Babicum.

Wyciąg z ziela babki lancetowatej zawiera glikozydy irydoidowe jak aukubozyd i katalpol. Związki te wykazują słabe działanie przeciwzapalne i przeciwbakteryjne na błony śluzowe gardła.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Syrop z buraka cukrowego
Miód
Sorbinian potasu
Olejek mięty pieprzowej
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.
Opakowanie 100 lub 250 ml. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/6889

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 listopada 1996
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: DD miesiąc RRRR

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO