

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apipulmol, (2 g + 90 mg)/100g, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 gramów syropu zawiera 2 g sulfogwajakolu (*Sulfogaiacolum*) i 90 mg amonu chlorku (*Ammonii chloridum*)

10 ml syropu zawiera 260 mg sulfogwajakolu i 12 mg amonu chlorku.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: ziołomiód sosnowy (zawiera sacharozę), etanol, metylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany zapalne górnych dróg oddechowych, kaszel.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Dorośli: 3 lub 4 razy na dobę po 10 ml (1 łyżka stołowa), z małą ilością ciepłego płynu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na sulfogwajakol, chlorek amonu, produkty pszczele lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci, którzy po zastosowaniu zaobserwowali niepokojące objawy (np. działanie przeczyszczające) powinni odstawić lek i porozumieć się z lekarzem lub farmaceutą.

Syrop zawiera ziołomiód sosnowy. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u osób uczulonych na produkty pszczele.

Z powodu zawartości parahydroksybenzoesanu metylu produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane. Produkt leczniczy można kojarzyć z innymi lekami, np. przeciwgorączkowymi, antybiotykami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie wykonano dobrze kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią, dlatego nie należy stosować produktu leczniczego w tym okresie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy zawiera 2,5% etanolu. W 10 ml syropu znajduje się 33 mg czystego etanolu, co odpowiada 2,75 ml wina lub 6,6 ml piwa. Należy zachować ostrożność w przypadku prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie zaobserwowano ciężkich objawów niepożądanych. Zgłaszano pojedyncze przypadki działania przeczyszczającego.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W większych dawkach produkt leczniczy drażni przewód pokarmowy. Bardzo duże dawki powodują nudności i wymioty.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna i kod ATC: brak kodu ATC.

Substancją czynną syropu jest sulfogwajakol. Gwajakol powstający z rozpadu sulfogwajakolu działa wykrztuśnie, zmniejszając lepkość wydzieliny oskrzelowej, która traci przykry smak i zapach. Działa słabo odkażająco. Wprowadzenie ugrupowania kwasu sulfonowego w postaci soli potasowej łagodzi działanie drażniące gwajakolu na błony śluzowe przewodu pokarmowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Syrop podany doustnie łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego. Sulfogwajakol jest powoli hydrolizowany w jelitach do wolnego gwajakolu, który wchłania się do krwi a następnie wydalą się przez drogi oddechowe i drażni błonę śluzową oskrzeli, wywołując odruch wykrztuśny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Sulfogwajakol ulega hydrolizie w przewodzie pokarmowym do gwajakolu, a powstały gwajakol szybko się wchłania ($T_{max} = 0,46-6,7$ h). Gwajakol może drażnić błony śluzowe przewodu pokarmowego oraz powodować nudności i wymioty. Wprowadzenie ugrupowania kwasu sulfonowego w postaci soli potasowej łagodzi drażniące działanie gwajakolu na błony śluzowe przewodu pokarmowego. Toksyczność ostra gwajakolu dla szczura przy podaniu doustnym wynosi 520 mg/kg. Gwajakol nie wykazuje działania rakotwórczego u zwierząt doświadczalnych. Badania u zdrowych ochotników wykazały, że jednorazowe podanie kreozotu (w skład którego wchodzi głównie gwajakol: 60-90%), w zakresie dawek 45-225 mg jest dobrze tolerowane zarówno przez mężczyzn, jak i kobiety. Chlorek amonu w zalecanej dawce nie stwarza żadnego zagrożenia. Doustne dawki wywołujące objawy toksyczne u zwierząt wynoszą od 300 do 500 mg/kg mc. Dla większości gatunków minimalne dawki śmiertelne mieszczą się pomiędzy 500 i 1500 mg/kg mc. Nie ma danych dotyczących mutagenności i potencjalnego działania rakotwórczego chlorku amonu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Ziołomiód sosnowy

Metylu parahydroksybenzoesan

Etanol

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu 30 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Syrop zawiera ziołomiód sosnowy, który może powodować zmętnienie i osad. Przed użyciem wstrząsnąć.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego z aluminiową zakrętką, w tekturowym pudełku

1 butelka po 120 ml

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

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

Pozwolenie nr 8220

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.10. 1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO