

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tavipec 150 mg capsule moi gastrorezistente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă moale gastrorezistentă conține ulei volatil de *Lavandula latifolia*(*aetheroleum spicae*), 150 mg.

Excipient cu efect cunoscut: conține Sunset Yellow FCF 85% (E 110).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi gastrorezistente, ovale, de culoare galbenă, transparente, cu sigilare vizibilă, fără bule de aer, ce conțin un lichid uleios, incolor până la galben deschis, cu miros de lavandă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tavipec prezintă acțiune expectorantă.

Este indicat ca adjuvant în tratamentul rinitelor, rinosinuzitelor acute sau cronice, bronșitelor acute sau cronice.

Tavipec este indicat la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Tavipec la copii cu vârsta mai mică de 12 ani nu au fost încă stabilite.

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani:

Doza recomandată este de 1-2 capsule moi gastrorezistente de trei ori pe zi.

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală, nemestecate, cu aproximativ jumătate de oră înaintea meselor.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la *Lavandula latifolia* sau la oricare dintre excipienți.
Copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu sunt necesare în cazul respectării dozelor recomandate.
Tavipec conține Sunset Yellow FCF 85% (E 110) care poate provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există studii controlate la gravide. Uleiul volatil de *Lavandula latifolia* conține cetone care în funcție de doză pot fi neurotoxice (în doze mari pot provoca convulsii) și emenagoge.

Nu este cunoscut dacă uleiul volatil de *Lavandula latifolia* trece în circulația fetală sau în laptele matern.

Tavipec se poate administra la gravide sau la femei care alăptează doar dacă este absolut necesar, sub supraveghere medicală și după evaluarea raportului beneficiu matern/risc fetal.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Tavipec capsule gastrorezistente nu are nici o influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, deoarece uleiul volatil de *Lavandula latifolia* prezintă proprietăți sedative, se recomandă prudență în cazul conducerii vehiculelor și folosirii utilajelor.

4.8 Reacții adverse

Următoarea clasificare este folosită pentru clasificarea efectelor secundare;

Foarte Frecvente (>1/10)

Frecvente ($\geq 1-100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1-1000$ și $< 1/100$):

Rare ($\geq 1-10000$ și $< 1/1000$)

Foarte rare ($< 1/10.000$)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Mai puțin frecvente ($\geq 1-1000$ și $< 1/100$)

Tulburări gastro-intestinale:

- Eructații
- Greață, de intensitate scăzută

Foarte rare

Tulburări ale sistemului imunitar: sunt posibile reacții alergice.

Poate apare un ușor miros al respirației de ulei eteric, perceput ca plăcut în cele mai multe cazuri.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Simptome ale intoxicației prin supradozaj cu ulei volatil de *Lavandula latifolia* nu sunt cunoscute, eventual poate apărea senzație de greață și tulburări gastrointestinale.

Nu există un antidot specific pentru uleiul volatil de *Lavandula latifolia*.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru aparatul respirator, plante, codul ATC: R07AXN2

Mecanism de acțiune

Efect expectorant: crește clearance-ul mucociliar datorită abilității sale de a lichefia mucusul (acțiune secretolitică) și crește frecvența bătailor ciliare; mucusul vâscos este astfel lichefiat și transportat activ către cavitatea bucală, facilitând astfel expectorația.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Medicamentul este un preparat pe bază de produs vegetal, a cărui farmacologie este complexă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Potențialul mutagenic și carcinogenitatea pentru uleiul volatil de *Lavandula latifolia* nu au fost testate.

Uleiul volatil de *Lavandula latifolia* are un potențial slab de apariție a reacțiilor de sensibilizare

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Capsula:

glicerol 85%,

gelatină,

Galben amurg FCF (Sunset Yellow FCF) 85% (E 110),

Galben de chiolină 70% (E 104).

Film gastrorezistent:

copolimerul acidului metacrilic cu acrilatul de etil (1:1),
propilenglicol,
polisorbat 80,
monostearat de glicerol 40-55.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.
A se păstra în ambalajul original (cutie)

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din Al-PVC/PVDC a câte 10 capsule moi gastrorezistente
Cutie cu 10 blistere din Al-PVC/PVDC a câte 10 capsule moi gastrorezistente

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H.,
6067 Absam/Tirol, Austria
Telefon : + 43 5223 57926 0
Fax : + 43 5223 57926 11
e-mail: pharma@montavit.com

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12788/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.