

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Flavosol 300 mg/ml, picături orale, soluție

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml picături orale, soluție conține propolis brut 300 mg.

Un ml picături orale, soluție (30 de picături) conține 28 mg flavonoide (exprimate în crizină) și 1,5 mg acizi polifenolcarboxilici (exprimați în acid cafeic).

Excipient: etanol 96% 700 mg/ml

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături orale, soluție

Soluție limpede, de culoare brun-roșcat, cu miros aromat caracteristic și gust slab astringent

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Adjuvant în tratamentul următoarelor afecțiuni la adulți și adolescenți:

- rinofaringite acute și cronice;
- angină tonsilară și faringiană;
- rinite cronice;
- infecții intestinale (colite, enterocolite).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Medicamentul se administrează pe cale orală.

*Adulți:* doza recomandată este de 1 – 3 ml picături orale, soluție (30 - 90 picături) de 3 ori pe zi, timp de 10 zile.

*Adolescenți (cu vârsta peste 12 ani):* doza recomandată este de 0,5 - 1,5 ml picături orale, soluție (15 - 45 picături) de 3 ori pe zi, timp de 10 zile.

A se agita flaconul înainte de utilizare. Se recomandă aplicarea picăturilor de Flavosol pe miez de pâine sau pe o cantitate de zahăr sau miere pentru a fi mai ușor de înghițit. Se va evita contactul cu apa, ceaiul, sucurile sau alte lichide, pentru a evita precipitarea.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la propolis, la alte produse apicole sau la oricare dintre excipienți.  
Insuficiență hepatică sau renală severă.  
Copii cu vârsta sub 12 ani (datorită conținutului în etanol).

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Acest medicament conține etanol 700 mg/ml. Poate fi dăunător persoanelor cu etilism.  
Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienți cu boli hepatice sau epilepsie.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Se recomandă a se avea în vedere conținutul în etanol atunci când Flavosol se administrează concomitent cu alte medicamente (de exemplu deprimante ale sistemului nervos central).

### **4.6 Sarcina și alăptarea**

Datorită lipsei datelor privind administrarea propolisului la aceasta categorie de pacienți și datorită conținutului mare de etanol, nu este recomandată utilizarea Flavosol în timpul sarcinii și alăptării.

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

Datorită conținutului în etanol, Flavosol poate influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, folosind următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), 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 ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Foarte rar, pot să apară reacții de hipersensibilitate care dispar odată cu întreruperea tratamentului.

### **4.9 Supradozaj**

Nu s-au raportat cazuri de supradozaj.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: produse fitoterapice, apiterapice și homeopate, produse apiterapice, cod ATC: XNAP1

Acțiunea antibacteriană (în special asupra streptococilor și stafilococilor) și antivirală a Flavosol se datorează proprietăților farmacodinamice ale flavonoidelor și acizilor polifenolcarboxilici din compoziția propolisului.

Flavosol are un conținut de min. 2% flavonoide (exprimate în crizină) și min 0,12 % polifenoli (exprimați în acid cafeic).

S-a demonstrat că propolisul împiedică diviziunea celulelor bacteriene, stimulează formarea anticorpilor și crește activitatea macrofagelor, care au un rol important în apărarea organismului.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Nu sunt disponibile.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Etanol 96%

Apă purificată

## **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, în ambalajul original.

A se utiliza în maxim 28 zile după prima deschidere a flaconului.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon din PEJD a 25 ml picături orale, soluție, prevăzut cu picurător din PEJD și o măsură dozatoare din polipropilenă a 5 ml

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

# **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Tis Farmaceutic S.A.

Str. Industriilor nr. 16, sector 3, București, România

# **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

2079/2009/01

# **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației – Octombrie 2009

# **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2009