

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PLANTAGINOL sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

5 ml sirop conține 1,2 g extract lichid de pătlagină (*Plantago lanceolata*) (0,8-0,9:1).

100 ml sirop conține 24 g extract lichid de pătlagină (*Plantago lanceolata*) (0,8-0,9:1).

Solvent de extracție: etanol 37% (m/m).

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr (sucroză) 2,86 g zahăr/doză (5 ml sirop) și alcool 150 mg/doză (5 ml sirop).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Medicamentul se prezintă sub formă de soluție, slab opalescentă, de culoare brun-roșcat închis.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

PLANTAGINOL sirop este utilizat în mod tradițional în tratamentul simptomatic al inflamațiilor căilor respiratorii superioare însoțite de tuse uscată.

Acest medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională se folosește pentru indicațiile specificate, exclusiv pe baza utilizării îndelungate.

4.2 Doze și mod de administrare

PLANTAGINOL sirop este destinat administrării orale.

Siropul este destinat pentru adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

5 ml sirop (o lingură dozatoare mare) conțin 1,2 g extract lichid de pătlagină.

Modul de administrare:

- ✓ Adulți și adolescenți : 10 ml sirop de 3 ori /zi
- ✓ Copii peste 6 ani: 5ml sirop de 3 ori/zi.

În cazul în care simptomele nu se ameliorează după 7 zile de tratament, pacienții trebuie să se adreseze medicului.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă (extract lichid de pătlagină) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă dispneea, febra sau sputa purulentă apar în timpul utilizării acestui medicament trebuie să vă adresați medicului.

Acest medicament conține:

2,86 g zahăr/doză (5 ml sirop). Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții cu diabet zaharat.

3 vol% alcool (etanol), adică până la 150 mg/doză (5 ml sirop), echivalent cu 3 ml bere, 1,5 ml vin/doză (5 ml sirop). 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 pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date privind efectul acestui medicament asupra fertilității, sarcinii și alăptării.

În absența unor date relevante, utilizarea în perioada sarcinii și alăptării nu este recomandată.

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

Medicamentul nu influențează 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).

Nu au fost raportate reacții adverse la tratamentul cu sirop de pătlagină.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

4.9 Supradozaj

Nu sunt cunoscute cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte medicamente pentru tratamentul aparatului respirator, codul ATC: R07AX.

PLANATGINOL sirop este un medicament din plante cu utilizare tradițională.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu este cazul.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Benzoat de sodiu (E 211)

Zahăr (sucroză)

Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

După ambalare pentru comercializare: 36 luni

După prima deschidere: 10 zile

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină/umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon brun din polietilentereftalat, de capacitate 115 ml (conține 100 ml sirop), închis cu capac din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă și sigiliu de etanșeizare din polietilenă de joasă densitate de culoare albă, flaconul este însoțit de o linguriță dozatoare dublă din polistiren (de 2,5 ml și 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

8860/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoirii autorizației: Aprilie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2016

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