

SÚHRN CHARAKTEKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Skorocelový sirup
sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml (zodpovedá 1,15 g) sirupu obsahuje 23,3 mg extraktu (vo forme suchého extraktu) listu skorocelu kopijovitého (*Plantago lanceolata* L., folium) (DER 3-6:1)

Extrakčné činidlo: voda

Pomocná látka so známym účinkom

benzoát sodný (E211): 3 mg v 1 ml

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.
Hnedá viskózna tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek používaný ako demulcent na symptomatickú liečbu pri podráždení oblasti ústnej dutiny alebo hltanu s pridruženým suchým kašľom.

Tento liek je tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Skorocelový sirup je indikovaný dospelým, dospelievajúcim a deťom od 3 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospievajúci od 12 rokov, dospelí a starší pacienti:

10 ml sirupu 3-krát denne

(jednorazová dávka 233 mg extraktu, denná dávka: 699 mg extraktu)

Pediatrická populácia:

Deti od 5 do 11 rokov:

10 ml sirupu 2 - 3-krát denne

(jednorazová dávka 233 mg extraktu, denná dávka: 466 - 699 mg extraktu)

Deti od 3 do 4 rokov:

5 ml sirupu 3-krát denne

(jednorazová dávka 117 mg extraktu, denná dávka: 351 mg extraktu)

Použitie u detí vo veku 2 rokov sa neodporúča kvôli obavám vyžadujúcim lekársku pomoc a kvôli nedostatku príslušných údajov (pozri časť 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní).

Použitie u detí mladších ako 2 roky je kontraindikované z dôvodu obsahu mentolu v Skorocelovom sirupe (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene

K dispozícii nie sú žiadne farmakokinetické údaje o pacientoch s poruchou funkcie obličiek a/alebo pečene. Z tohto dôvodu nie je možné odporúčanie dávkovania.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie.

Pre správne dávkovanie Skorocelového sirupu použite priloženú dávkovaciu odmerku, pomocou ktorej je možné odmerať príslušnú dávku 5ml alebo 10 ml.

Pred použitím fľašku pretrepte.

Dĺžka liečby

Ak symptómy ochorenia pri užívaní tohto lieku pretrvávajú dlhšie ako 7 dní, pacient sa má poradiť s lekárom.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, mentol alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Deti mladšie ako 2 roky, pretože mentol môže vyvolať reflexné apnoe a laryngospazmus.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa v priebehu užívania tohto lieku objaví dyspnoe, horúčka alebo purulentné spútum, je potrebné kontaktovať lekára alebo kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

Pediatrická populácia

Použitie u detí vo veku 2 rokov sa neodporúča kvôli obavám vyžadujúcim lekársku pomoc a kvôli nedostatku príslušných údajov.

Použitie u detí mladších ako 2 roky je kontraindikované z dôvodu obsahu mentolu v Skorocelovom sirupe (pozri časť 4.3 Kontraindikácie).

Tento liek obsahuje 15 mg benzoátu sodného v každej 5 ml dávke a 30 mg benzoátu sodného v každej 10 ml dávke, čo zodpovedá 3 mg/1 ml v Skorocelovom sirupe.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe žiadne liekové interakcie. Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie so Skorocelovým sirupom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití suchého extraktu skorocelu kopijovitého u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Skorocelový sirup sa neodporúča užívať počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa niektoré zložky alebo metabolity suchého extraktu skorocelu kopijovitého vylučujú do ľudského mlieka. Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Skorocelový sirup sa neodporúča užívať počas dojčenia.

Fertilita

Nie sú dostupné klinické údaje o vplyve suchého extraktu skorocelu kopijovitého na fertilitu u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa štúdie na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Mentol môže u detí mladších ako 2 roky vyvolať reflexné apnoe a laryngospazmus.

Ak sa vyskytnú nežiaduce reakcie, je potrebné to konzultovať s lekárom alebo kvalifikovaným zdravotníckym pracovníkom.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Prípady intoxikácie z predávkovania u ľudí nie sú známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Skorocelový sirup je tradičný rastlinný liek.

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje sú neúplné, a preto majú obmedzenú informatívnu hodnotu. Na základe dlhodobého klinického použitia existuje dostatočne preukázaná bezpečnosť používania v danom dávkovaní u ľudí.

Potenciál genotoxicity suchého extraktu zo skorocelu kopijovitého v štúdiách mutagenity *in vitro* (Amesov test) neodhalil žiadnu mutagénnu aktivitu.

Testy na reprodukčnú toxicitu a karcinogenitu neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

maltodextrín
oxid kremičitý, koloidný, bezvodý
glycerol
hydroxyetylcelulóza (obsahuje fosfátový puffer)
yselina citrónová, monohydrát
sorbát draselný
benzoát sodný (E211)
mentolová príchuť (obsahuje prírodnú mentolovú príchuť, propylénglykol (E1520))
citrónová príchuť (obsahuje prírodnú citrónovú príchuť)
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Po prvom otvorení: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Neotvorený liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení fľašky: Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Sirup je dostupný v sklenených fľaškách o objeme 150 ml (hnedé sklo, hydrolytická trieda III). Fľašky sú uzavreté uzáverom zabezpečeným proti otvoreniu deťmi (PE/PP). Fľašky sú vložené do papierovej škatuľky s písomnou informáciou pre používateľa a s polypropylénovou odmerkou (PP) so značením.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Opella Healthcare Slovakia s.r.o.
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg.č.: 92/0222/20-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. októbra 2020

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2021