

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Olbas Oil, płyn do sporządzania inhalacji parowej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100g produktu leczniczego zawiera:

Cajeputi oleum	18,50g
Caryophylli floris aetheroleum	0,10g
Eucalypti aetheroleum	35,45g
Iuniperi aetheroleum	2,70g
Menthae arvensis aetheroleum	35,45g
Methylis salicylas	3,70g
Levomentholum	4,10g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do sporządzania inhalacji parowej

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Inhalacje: katar występujący w czasie przeziębień, pomocniczo w chorobach zatok przynosowych.

Zewnętrznie: bóle reumatyczne i mięśniowe.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Inhalacje swobodne lub parowe:

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 7 lat: skropić 2-3 kroplami chusteczkę do nosa lub wierzch dłoni i wdychać ulatniające się opary. Efekt parowania można wzmocnić dodając kilka kropli olejku do kubka z ciepłą (nie gorącą) wodą.

Dzieci w wieku od 3 do 7 lat: skropić 2 –3 kroplami chusteczkę do nosa, podać do wdychania z niewielkiej odległości. W celu zastosowania podczas snu skropić fragment tkaniny 2 - 3 kroplami olejku i umieścić w pobliżu dziecka lub skropić 2-3 kroplami olejku poszewkę kołdry.

Dzieci w wieku poniżej 3 lat: Nie stosować.

Zewnętrznie: dorośli: w bólach reumatycznych i mięśniowych wcierać niewielką ilość olejku w bolące miejsca do 3 razy na dobę.

Droga podania: wziewnie

Czas stosowania

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne.

Nie stosować u osób z chorobami alergicznymi układu oddechowego, nie stosować u chorych z astmą.

Nie stosować zewnętrznie u chorych na atopowe zapalenie skóry.

Nie stosować na uszkodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Nie stosować w postaci inhalacji parowej u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

Nie należy aplikować preparatu w okolicy twarzy dzieci.

Jeśli wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina, należy skontaktować się z lekarzem.

Niewłaściwe użycie lub przypadkowe narażenie na lek Olbas Oil mogą być szkodliwe. W razie przypadkowego wprowadzenia produktu leczniczego do nosa lub połknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Należy unikać kontaktu leku z oczami. W razie przypadkowego przedostania się leku do oczu, należy dokładnie przemyć je pod bieżącą wodą oraz niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią

Płodność

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

4.7 Oddziaływanie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane produktu leczniczego Olbas Oil nie są znane.

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

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wdychane olejki lotne zawarte w produkcie wpływają na upłynnienie wydzieliny w nosie i zmniejszenie obrzęku błony śluzowej, ułatwiają oddychanie. Łagodzą objawy towarzyszące nieżytom górnych dróg oddechowych

Produkt stosowany zewnętrznie na skórę działa chłodząco i łagodnie przeciwbólowo, poprawia ukrwienie w miejscu aplikacji, łagodzi bóle mięśniowe i reumatyczne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie badano. Olejek kajeputowy, składnik produktu leczniczego Olbas Oil, zawiera metyleugenol. Badania przy doustnym przyjmowaniu olejku kajeputowego wskazują, że metabolity metyleugenolu mogą działać mutagennie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowań

Butelki ze szkła barwnego (typu III) z kroplomierzem z polietylenu (LDPE) oraz polipropylenową zakrętką zabezpieczającą przed otwarciem przez dzieci, z wewnętrzną polietylenową wkładką (HDPE), zawierające 10 ml, 12 ml, 28 ml lub 30 ml płynu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

LanesHealth (Ireland) Limited
Suite 7, The Courtyard, Carmanhall Road, Sandyford, Dublin 18
D18 NW62, Irlandia
Tel.: +44 (0)1452 524012
Fax: +44 (0)1452 507930
e-mail: info@laneshealth.com

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0459

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 września 1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 8 października 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**