

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Apetiherb, 1,5 g/10 g, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu (co odpowiada 1,3 g) zawiera 0,2 g wyciągu płynnego (1: 2) złożonego z: *Achillea millefolium* L. herba (ziele krwawnika), *Marrubium vulgare* L. herba (ziele szanty), *Melissa officinalis* L. folium (liść melisy) i *Foeniculum vulgare* Mill. fructus (owoc kopru włoskiego) (3/2/3/2), ekstrahent: woda oczyszczona.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza 63 g w 100 g syropu i glukoza (składnik maltodekstryny).

Produkt leczniczy zawiera 30 mg soli kwasu benzoowego w każdym 15 ml syropu, co odpowiada 2 mg/ml.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Syrop o barwie herbacianej, słodko-gorzkim smaku i swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Apetiherb stosuje się tradycyjnie w braku łaknienia. Produkt leczniczy jest przeznaczony dla dzieci w wieku od 3 lat, młodzieży i osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat - 2 razy na dobę 2,5 ml miarką.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat i młodzież do 18 lat - 2 do 3 razy na dobę 5 ml miarką.

Dorośli - 3 do 4 razy na dobę 15 ml miarką.

Sposób podawania

Syrop stosować doustnie, około pół godziny przed posiłkiem.

Do opakowania dołączona jest miarka ułatwiająca dawkowanie.

Przy podawaniu dzieciom dawkę syropu należy rozcieńczyć w niewielkiej ilości słabej herbaty lub wody.

Czas stosowania

Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 10 dniach należy rozważyć zmianę leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. lub rośliny z rodziny astrowate/złożone (*Asteraceae/Compositae*) np. rumianek, nagietek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

15 ml produktu leczniczego Apetiherb zawiera ok. 13 g sacharozy. Produkt leczniczy zawiera glukozę (składnik maltodekstryny). Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 15 ml syropu to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od sodu”.

Produkt leczniczy zawiera 30 mg soli kwasu benzoowego w każdym 15 ml syropu, co odpowiada 2 mg/ml.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Z uwagi na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w czasie ciąży nie należy stosować produktu leczniczego w tym okresie.

Karmienie piersią

Z uwagi na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie karmienia piersią nie należy stosować produktu leczniczego w tym okresie.

Płodność

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Apetiherb nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane produktu leczniczego przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Apetiherb mogą wystąpić:

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (alergiczne reakcje skórne) – częstość nieznana,
- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia (alergiczne reakcje ze strony układu oddechowego) - częstość nieznana.

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

Działu Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C,
02-222 Warszawa,
tel.: +48 22 49-21-301,
faks: +48 22 49-21-309,
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadków przedawkowania u ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC nie został przydzielony.

W skład syropu wchodzi wyciąg z ziół zawierających związki goryczowe (ziele szanty, liść melisy, ziele krwawnika) oraz owocu kopru włoskiego, które zwiększają wydzielanie soku żołądkowego na drodze odruchowej. Tradycyjnie stosuje się tego typu produkt leczniczy w braku łaknienia.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, woda oczyszczona, koncentrat pomarańczowy 2578 (zawiera min.: naturalny zagęszczony sok z pomarańczy, sacharozę, maltodekstrynę, która zawiera glukozę), benzoesan sodu (E 211).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego Apetiherb z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 125 g syropu zamknięta zakrętką z HDPE oraz miarka polipropylenowa w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA
50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

Tel: + 48 71 33 57 225

Faks: + 48 71 37 24 740

E-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7552

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.02.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.05.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO