

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pectolvan, 7 mg/mL, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml syropu zawiera 7 mg suchego wyciągu z liści bluszczu (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol. Każdy 1 ml syropu zawiera 0,385 g sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

Jasnobrązowy płyn o smaku wiśniowym i słodkim smaku owocowym, możliwe jest pojawienie się lekkiej opalizacji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Pectolvan jest produktem roślinnym stosowanym jako środek wykrztuśny w celu złagodzenia produktywnego kaszlu u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież (w wieku od 12 lat), dorośli i osoby w podeszłym wieku

5 ml syropu należy przyjmować trzy razy na dobę (co odpowiada 105 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Dzieci

Dzieci w wieku od 6 do 11 lat

5 ml syropu należy przyjmować dwa razy na dobę (co odpowiada 70 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat

2,5 ml syropu należy przyjmować dwa razy na dobę (co odpowiada 35 mg suchego wyciągu z liści bluszczu).

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3).

Zaburzenia czynności nerek

Nie przeprowadzono badań u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Nie zaleca się stosowania u

pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Zaburzenia czynności wątroby

Nie przeprowadzono badań u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Nie zaleca się stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby.

Sposób podawania

Wyłącznie do podawania doustnego.

Przed użyciem należy dobrze wstrząsnąć butelką. Produkt leczniczy należy zażywać dołączoną do opakowania łyżką miarową.

Czas trwania leczenia

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na rośliny z rodziny araliowatych – *Araliaceae* (rodzina botaniczna, do której należy bluszcz) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat z uwagi na ryzyko zaostrzenia objawów oddechowych poprzez leki sekretolityczne.

Pacjenci z dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga rozpoznania przez lekarza przed zastosowaniem leczenia.

Gdy wystąpią duszności, gorączka, lub ropna płwocina, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jednoczesne stosowanie z opioidowymi lekami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina lub dekstrometorfan, nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem.

Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z nieżytem lub chorobą wrzodową żołądka.

Produkt leczniczy zawiera 385,2 mg sorbitolu (E420) w każdym ml, co odpowiada 1926 mg/5 ml. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami, takimi jak nietolerancja fruktozy, nie powinni przyjmować tego leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie prowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo stosowania tego produktu podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Z uwagi na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i laktacji.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie ma dowodów na to, że produkty lecznicze zawierające liść bluszczu wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów MedDRA: *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 $< 1/1000$) i *bardzo rzadko* ($< 1/10\ 000$), w tym pojedyncze przypadki, *nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia układu immunologicznego

Nieznana: reakcje alergiczne (pokrzywka, wysypka skórna, duszności, reakcja anafilaktyczna).

Zaburzenia żołądka i jelit

Nieznana: nudności, wymioty, biegunka.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych niewymienionych powyżej należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy

Przedawkowanie może wywołać nudności, wymioty, biegunkę i pobudzenie.

Zgłoszono jeden przypadek czteroletniego dziecka, u którego zaobserwowano agresywne zachowanie i biegunkę po przypadkowym przyjęciu wyciągu z liścia bluszczu (dawka odpowiadająca 1,8 g substancji roślinnej).

Leczenie

Należy podjąć stosowne leczenie wspomagające i objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Układ oddechowy.

Kod ATC: R05C.

Mechanizm działania nie jest znany.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak dostępnych danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dostępnych danych dotyczących badań genotoksyczności, kancerogenności oraz toksyczności reprodukcyjnej dla preparatów z liścia bluszczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu sorbinian
Sorbitol
Guma ksantanowa
Kwas cytrynowy jednowodny
Aromat wiśniowy P0604541
Woda oczyszczona

Aromat wiśniowy:
Naturalne preparaty aromatyczne
Naturalne substancje aromatyczne
Inne składniki:
Glikol propylenowy
Koncentrat soku wiśniowego
Triacetyna
Diacetyna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata.
Po pierwszym otwarciu butelki: 90 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

100 ml syropu jest pakowane w butelkę ze szkła oranżowego z białą zakrętką z HDPE i LDPE. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa z PP.

Wielkość opakowania 100 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

lokalnymi przepisami.

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

Farmak International Sp. z o.o.
ul. Koszykowa 65
00-667 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25985

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.08.2020 r.

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