

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Amol, produkt złożony, płyn doustny, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera:

Mentholum	(mentol)	17,23 mg
Citronellae aetheroleum	(olejek cytronelowy)	1,00 mg
Caryophylli floris aetheroleum	(olejek goździkowy)	1,00 mg
Cinnamomi zeylanici corticis aetheroleum	(olejek cynamonowy)	2,40 mg
Limonis aetheroleum	(olejek cytrynowy)	5,70 mg
Menthae piperitae aetheroleum	(olejek mięty pieprzowej)	2,40 mg
Lavandulae aetheroleum	(olejek lawendowy)	2,40 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol (96% v/v) 638 mg w 1 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny, płyn na skórę.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Amol stosowany jest tradycyjnie w następujących wskazaniach:

zewnątrznie:

- w celu poprawy złego samopoczucia np. w przebiegu przeziębienia, w bólach głowy, bólach mięśniowych;
- w celu zmniejszenia dolegliwości po ukąszeniach owadów;

wewnątrznie:

- w dolegliwościach trawiennych (dyspeptycznych) np. wzdęcia i niestrawność.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produktu nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym lub w postaci okładów.

Dawkowanie i sposób stosowania

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

Zewnątrznie do nacierañ w celu poprawy złego samopoczucia (np. w przebiegu przeziębienia, w bólach głowy, bólach mięśniowych)

Nacierać niewielką ilością produktu w formie nierozcieńczonej kilka razy na dobę.

Zewnętrznie w celu zmniejszenia dolegliwości po ukąszeniach owadów
Miejsce po ukąszeniu przetrzeć wacikiem nasączonym produktem w formie nierozcieńczonej.

Doustnie w dolegliwościach trawiennych (dyspeptycznych)
Od 10 do 15 kropli produktu z płynem lub z cukrem, należy przyjmować doraźnie w przypadku wystąpienia dolegliwości, do 3 razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Astma oskrzelowa i inne schorzenia dróg oddechowych, którym towarzyszy silna nadwrażliwość dróg oddechowych.

Dzieci poniżej 12 lat, ze względu na brak wystarczających danych na temat stosowania produktu Amol w tej grupie wiekowej.

Wewnętrznie:

- niedrożność dróg żółciowych (np. w przebiegu kamicy żółciowej), zapalenie pęcherzyka żółciowego;
- przewlekłe choroby wątroby,
- uzależnienie od alkoholu.

Zewnętrznie:

- uszkodzona skóra np. przy oparzeniach, wypryskach i ranach otwartych;
- choroby skóry przebiegające z wysypką;
- stosowanie na błony śluzowe oraz w okolicach oczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt Amol zawiera 67% v/v etanolu. Przy zastosowaniu zalecanego dawkowania po każdym przyjęciu doustnym leku w ilości 10-15 kropli do organizmu zostanie wprowadzone do 0,46 g etanolu, co jest równoważne 7,24–10,86 ml piwa (5% v/v) i 3,02–4,53 ml wina (12% v/v). Może to mieć znaczenie w przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci, osób z grupy wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem. W przypadku dostania się produktu Amol do oczu należy obficie przemyć je wodą. W przypadku nie ustąpienia objawów zastosować leczenie miejscowe.

W przypadku wystąpienia trudności w oddychaniu (np. skurcz oskrzeli) lub zmian skórnych należy zastosować leczenie objawowe.

Po natarciu roztworem produktu Amol należy starannie umyć ręce.

Produktu nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym lub w postaci okładów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Alkohol zawarty w produkcie może wzmacniać lub osłabiać działanie innych leków.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią. Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania produktu Amol w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu, Amol może wywierać wpływ na ośrodkowy układ nerwowy. Dlatego też nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn po zastosowaniu doustnym produktu.

4.8 Działania niepożądane

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco: bardzo rzadko (<1/10 000)

Zaburzenia żołądka i jelit:

- podrażnienie żołądka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- podrażnienia skóry i błon śluzowych, wyprysk kontaktowy, reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- kaszel (suchy), skurcz oskrzeli

W takich przypadkach należy przerwać stosowanie produktu i zastosować odpowiednie leczenie.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania należy wziąć pod uwagę ilość etanolu zawartego w produkcie i zastosować leczenie objawowe.

Objawy przedawkowania są typowe dla przedawkowania alkoholu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy o działaniu rozkurczającym stosowany tradycyjnie w łagodnych dolegliwościach trawiennych lub zewnętrznie do nacierań skóry jako środek rozgrzewający i powodujący przekrwienie skóry.

Ze względu na to, że Amol jest produktem złożonym nie określono dokładnie jego mechanizmu działania. Działanie leku wynika z działania poszczególnych substancji czynnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

96% etanol (638 mg/1g produktu)

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła z kroplomierzem i zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Takeda Pharma Sp. z o.o.

ul. Prosta 68

00-838 Warszawa

Tel.: +48 22 608 13 00

Faks: +48 22 608 13 03

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0064

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 listopada 1990

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08 kwietnia 2013

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

08/2016