



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Streszczenie Raportu Oceniającego

Syrop z babki lancetowatej Amara

Plantaginis lanceolatae herbae extractum fluidum

PL/RPL-4000-0040/10[RRF]

Data: 10.06.2015 r.

Streszczenie Raportu Oceniającego

Syrop z babki lancetowatej Amara

Plantaginis lanceolatae herbae extractum fluidum, syrop, 1,5 g/10 ml,
Plantaginis lanceolatae herbae extractum fluidum DER (1:1), ekstrahent: etanol 25% (v/v)

Niniejsze streszczenie dotyczy produktu leczniczego Syrop z babki lancetowatej Amara. Zawiera informacje dotyczące oceny produktu leczniczego Syrop z babki lancetowatej Amara, wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, a także stosowania tego produktu. Informacje praktyczne dotyczące stosowania leku Syrop z babki lancetowatej Amara, są zawarte w ulotce, którą pacjent powinien przeczytać lub skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Czym jest lek Syrop z babki lancetowatej Amara i po co się go stosuje?

Syrop z babki lancetowatej Amara jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym. Oznacza to, że wskazania do stosowania produktu opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania. Lek stosowany jest jako środek powlekający w leczeniu objawowym podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz w towarzyszącym podrażnieniu suchym kaszlu.

Jak należy stosować lek Syrop z babki lancetowatej Amara?

To jest lek wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Jak działa lek Syrop z babki lancetowatej Amara?

Lek Syrop z babki lancetowatej Amara jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym stosowanym jako środek powlekający w leczeniu objawowym podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz w towarzyszącym podrażnieniu suchym kaszlu.

Wskazania produktu opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania. Należy skonsultować się z lekarzem, jeśli objawy nie ustępują w czasie stosowania leku lub występują działania niepożądane, nie wymienione w ulotce.

Tradycyjny produkt leczniczy rośliny stosowany jako środek powlekający w leczeniu objawowym podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz w towarzyszącym podrażnieniu suchym kaszlu.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Jak badano lek Syrop z babki lancetowatej Amara?

Ponieważ Syrop z babki lancetowatej Amara jest tradycyjnym lekiem roślinnym, nie prowadzono dla niego badań klinicznych. Zastosowanie produktu opiera się na doświadczeniu zdobytym podczas długotrwałego stosowania produktu. Aby produkt leczniczy roślinny mógł być uznany za tradycyjny, musi być stosowany przez co najmniej 30 lat, w tym co najmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA). Produkt leczniczy roślinny może być uznany za tradycyjny również na podstawie długiego czasu stosowania innego tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego tzw. produktu odpowiadającego. Produkt odpowiadający to tradycyjny produkt leczniczy roślinny zawierający te same substancje roślinne lub przetwory roślinne, posiadający to samo lub podobne zamierzone

zastosowanie, równoważną moc i dawkę oraz tę samą lub podobną drogę podania jak tradycyjny produkt leczniczy rośliny, dla którego zostało wydane pozwolenie.

Firma przedstawiła dane literaturowe dotyczące wyciągów płynnych z liści babki lancetowatej, w tym dane potwierdzające jego tradycyjne stosowanie przez przynajmniej 30 lat, w tym przynajmniej 15 lat w państwie członkowskim Unii Europejskiej.

Uwzględniając doświadczenie, wynikające ze stosowania wyciągu płynnego z liści babki lancetowatej u dzieci, opisane w piśmiennictwie oraz pochodzące z innych państw członkowskich Unii Europejskiej, zaakceptowano stosowanie leku u dzieci w wieku powyżej 3 lat, młodzieży, dorosłych i osób starszych wg zaakceptowanego schematu dawkowania.

Produkt leczniczy nie jest zalecany u dzieci poniżej 3 lat.

Jaki jest stosunek korzyści do ryzyka stosowania leku Syrop z babki lancetowatej Amara?

Lek ten uznano za bezpieczny. Z piśmiennictwa naukowego i obserwacji użytkowników leku wynika, że ma on działanie powlekające w leczeniu objawowym podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz w towarzyszącym podrażnieniu suchym kaszlu.

Stwierdzono, że stosunek korzyści ze stosowania leku przewyższa ewentualne ryzyko.

Dlaczego zarejestrowano lek Syrop z babki lancetowatej Amara?

Stwierdzono, że Syrop z babki lancetowatej Amara spełnia wymagania w zakresie jakości, bezpieczeństwa i skuteczności dla tradycyjnych produktów leczniczych roślinnych, zgodnie z polskimi i europejskimi przepisami. Uznano, że korzyści ze stosowania leku Syrop z babki lancetowatej Amara przeważają nad ryzykiem związanym z jego stosowaniem.

Pozostałe informacje o leku Syrop z babki lancetowatej Amara

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla leku Syrop z babki lancetowatej Amara wydano w dniu 18.03.2015 r.

Publiczny Raport Oceniający dla leku Syrop z babki lancetowatej Amara można znaleźć pod adresem internetowym <http://pozwolenia.urpl.gov.pl/>. Więcej informacji na temat stosowania leku Syrop z babki lancetowatej Amara znajduje się w ulotce dla pacjenta.