CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AROMATOL, koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła, roztwór doustny, do stosowania na skórę i do sporządzania inhalacji parowej

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera:

Levomentholum (Lewomentol)	1,72 g
Limonis aetheroleum (olejek cytrynowy)	0,57 g
Cinnamomi zeylanici corticis aetheroleum (olejek z kory cynamonowca cejlońskiego)	0,24 g
Menthae arvensis aetheroleum partim mentholi privum olejek mięty polnej (z obniżoną zawartością mentolu)	0,24 g
Lavandulae aetheroleum (olejek eteryczny lawendowy)	0,24 g
Citronellae aetheroleum (olejek cytronelowy)	0,1 g
Caryophylli floris aetheroleum (olejek goździkowy)	0,1 g

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol
Produkt zawiera 63% – 72% (V/V) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła, roztwór doustny, do stosowania na skórę i do sporządzania inhalacji parowej.
Bezbarwny, klarowny płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Zewnętrznie:
w celu poprawy złego samopoczucia np. przy przeziębieniu, (do nacierań, do inhalacji lub płukania gardła), w bólach głowy, bólach mięśniowych; po ukąszeniach przez owady.
Wewnętrznie:
w dolegliwościach trawiennych (zaburzeniach dyspeptycznych) np. wzdęciach, niestrawności.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Produkt przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat.
1 g roztworu odpowiada objętości ok. 1,1 mililitra lub 27 kroplom produktu.

Podanie doustne
W dolegliwościach trawiennych (zaburzeniach dyspeptycznych): np. niestrawności, wzdęciach:
1 do 3 razy na dobę przyjmować 10 do 15 kropli produktu Aromatol zmieszanych z wodą.

Podanie na skórę
Do nacierań: 1 do 3 razy na dobę nacierać produktem, aż powierzchnia skóry stanie się sucha.
W celu zmniejszenia dolegliwości po ukąszeniach owadów miejsce po ukąszeniu przetrzeć wacikiem nasączonym produktem Aromatol.

Do płukania gardła
Około 5 ml (1 łyżeczka) produktu Aromatol rozcieńczyć w około 250 ml (szklanka) ciepłej wody, płukać gardło i jamę ustną 1 do 3 razy na dobę.

Stosowanie w postaci inhalacji (przy przeziębieniu)
Około 5 ml (1 łyżeczka) produktu Aromatol rozcieńczyć w około 250 ml (szklanka) gorącej wody i wdychać przez kilka minut powstające opary. Inhalacje powtarzać do 3 razy na dobę.

Sposób podawania
Podanie doustne, podanie na skórę, do płukania gardła, lub w postaci inhalacji z parą wodną.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Astma oskrzelowa i inne schorzenia układu oddechowego, którym towarzyszy silna nadwrażliwość dróg oddechowych.
- Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat, ze względu na zawartość etanolu oraz niepełne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności.
- Stosowanie wewnętrzne:
  - niedrożności dróg żółciowych (np. w przebiegu kamicy żółciowej),
  - zapalenia pęcherzyka żółciowego,
  - ciężkie uszkodzenia wątroby,
  - uzależnienie od alkoholu.
- Stosowanie zewnętrzne:
  - uszkodzenia skóry np. przy oparzeniach, wypryskach i otwartych ranach,
  - choroby skóry przebiegające z wysypką,
  - stosowanie na błonę śluzową oraz w okolicach oczu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera etanol i jego częste stosowanie zewnętrzne może powodować podrażnienie i suchość skóry.
Chronić oczy przed kontaktem z produktem. W przypadku dostania się roztworu Aromatol do oczu, należy przemyć je obficie wodą i zwrócić się do lekarza.
W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości: trudności w oddychaniu (np. skurcz oskrzeli) należy niezwłocznie wezwać lekarza, a w przypadku wystąpienia zmian skórnych należy zasięgnąć porady lekarza.
Po nacieraniu produktem lub jego roztworem należy starannie umyć ręce.
Produktu nie należy stosować pod opatrunkiem utrudniającym dostęp powietrza lub pod ciepłym okładem.

Jeden mililitr produktu zawiera ok. 0,57 g etanolu, 10 kropli zawiera etanol w ilości odpowiadającej około 2,2 ml wina o zawartości 12% (V/V) alkoholu lub około 5,3 ml piwa o zawartości 5% (V/V) alkoholu, co należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i osób ze schorzeniami wątroby lub padaczką. Nie należy stosować produktu u osób z chorobą alkoholową.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Alkohol zawarty w produkcie może wpływać na działanie innych równocześnie stosowanych produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Ze względu na brak pełnej oceny bezpieczeństwa stosowania oraz zawartość etanolu, nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią
Ze względu na brak pełnej oceny bezpieczeństwa stosowania oraz zawartość etanolu, nie zaleca się stosowania u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt zawiera etanol. Stosowanie produktu może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Składniki olejków eterycznych mogą być alergenami lub wywoływać fotosensybilizację oraz powodować podrażnienia skóry i błon śluzowych. Dlatego niekiedy u osób wrażliwych kontakt z olejkami eterycznymi może spowodować skórne odczyny uczuleniowe, a czasami także zaburzenia układu oddechowego (np. kaszel, skurcz oskrzeli).

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 181 C, 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

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania produktu Aromatol.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mieszanina etanolowa lewomentolu i olejków eterycznych: olejku cytrynowego z cytryny zwyczajnej (*Citrus limon*), olejku cynamonowego z kory cynamonowca cejlońskiego (*Cinnamomum zeylanicum*), olejku z mięty polnej (*Mentha arvensis*), olejku eterycznego lawendowego z lawendy lekarskiej

(*Lavandula officinalis* Chaix), olejku cytronelowego z palczatki cytronelowej (*Cymbopogon nardus*) i olejku goździkowego z goździkowca korzennego (*Caryophylus aromaticus*). Mentol wykazuje działanie żółciopędne i spazmolityczne.
Skuteczność produktu opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania w lecznictwie i doświadczeniu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Aromatol.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności farmaceutyczne z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25ºC.
W temperaturze poniżej 15ºC może wystąpić opalizacja roztworu. Proces ten jest odwracalny w temperaturze pokojowej i nie ma wpływu na jakość produktu końcowego.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła bezbarwnego zawierająca 100 ml produktu, z kroplomierzem z polietylenu lub z polipropylenu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, umieszczona w tekturowym pudełku.
Butelka ze szkła bezbarwnego zawierająca 150 ml lub 250 ml produktu, z kroplomierzem z polietylenu lub z polipropylenu, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym, umieszczona w tekturowym pudełku.
Butelka ze szkła bezbarwnego zawierająca 150 ml lub 250 ml produktu, zamknięta zakrętką z polietylenu z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem z polietylenu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2615

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.04.1994 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.04.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO