

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Onoprim
Gocce orali, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 g (= 10,3 ml) di Onoprim contengono:

Principi attivi:

- 1 g di estratto liquido di Onopordon acanthium L., Flos rec. (fiori freschi di onopordo tomentoso; rapporto droga solvente DSR 1:3,1);
solvente di estrazione: 99 parti di etanolo 26% m/m e 1 parte di estratto liquido di Hyoscyamus niger L., Herba rec. (erba fresca di giusquiamo; rapporto droga estratto DER 1:2, solvente di estrazione etanolo 86 % m/m).
- 1 g di estratto liquido di Primula veris L., Flos rec. (fiori freschi di primula odorosa; rapporto droga solvente DSR 1:3,1);
solvente di estrazione: 99 parti di etanolo 26% m/m e 1 parte di estratto liquido di Hyoscyamus niger L., Herba rec. (erba fresca di giusquiamo; rapporto droga estratto DER 1:2, solvente di estrazione etanolo 86 % m/m).

Eccipienti con effetti noti: 10 g di Onoprim contengono 1,95 g di etanolo corrispondenti al 24% v/v.
Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce orali, soluzione.
Soluzione di colore ambrato, con un odore aromatico dolciastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale tradizionale di origine vegetale utilizzato per alleviare alterazioni del ritmo giorno-notte, come ad esempio disturbi del sonno anche causati dal lavoro a turni o dal jet lag, dopo che il medico ha escluso gravi patologie di base eventualmente presenti.

Il prodotto è un medicinale di origine vegetale d'uso tradizionale da utilizzare per indicazioni specifiche basate esclusivamente sull'impiego di lunga data.

L'uso di Onoprim è indicato negli adulti e negli adolescenti di età superiore ai 12 anni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni:

15-20 gocce, 1-3 volte al giorno.

20 gocce corrispondono a 0,9 ml di soluzione.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia di Onoprim nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni non sono state stabilite, pertanto l'uso di Onoprim in questa fascia di età non è raccomandato.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Agitare prima dell'uso.

Assumere le gocce prima dei pasti diluite in acqua.

Durata del trattamento

La durata del trattamento può variare da pochi giorni fino a 4 settimane e deve essere adattata al quadro clinico.

Se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 14 giorni durante l'impiego del medicinale, è necessario consultare il medico in qualunque caso.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Onoprim contiene etanolo 24% v/v.

Questo medicinale contiene 172 mg di alcol (etanolo) in ogni singola dose massima (20 gocce). La quantità in dose massima (20 gocce) di questo medicinale è equivalente a meno di 5 ml di birra o 2 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Il medicinale deve essere utilizzato solo dopo che il medico ha escluso gravi patologie e non sostituisce altri farmaci prescritti dal medico. Se i sintomi peggiorano o non migliorano entro 2 settimane, è necessaria la valutazione medica.

Popolazione pediatrica

L'uso di Onoprim non è raccomandato nei bambini di età pari o inferiore ai 12 anni a causa della insufficiente esperienza clinica.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non sono stati condotti studi di interazione con altri medicinali.

Non sono note interazioni con altri medicinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

La sicurezza durante la gravidanza non è stata stabilita. In assenza di dati sufficienti, l'uso durante la gravidanza non è raccomandato.

Allattamento

La sicurezza durante l'allattamento non è stata stabilita. In assenza di dati sufficienti, l'uso durante l'allattamento non è raccomandato.

Fertilità

Non sono disponibili dati sulla fertilità.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Non sono noti effetti indesiderati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da sovradosaggio.
È opportuno tener conto del contenuto alcolico.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: altri prodotti terapeutici.
Codice ATC: V03AX.

Onoprim è un medicinale tradizionale di origine vegetale.
Non richiesto secondo l'Articolo 16c (1) (a) (iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche ed integrazioni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non richiesto secondo l'Articolo 16c (1) (a) (iii) della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche ed integrazioni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I test di genotossicità in vitro (test di Ames) eseguiti su Onopordon acanthium, Flos rec., eth. Digestio 1:3,1 con 1% Hyoscyamus niger, Herba Ø V.2a, eth. 20% (m/m) e su Primula veris, Flos rec. eth. Digestio 1:3,1 con 1% Hyoscyamus niger, Herba Ø V.2a, eth. 20% (m/m) non hanno evidenziato rischi particolari per l'uomo.
Non sono stati condotti test sulla tossicità riproduttiva e cancerogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo (96%)
Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.
La validità della soluzione dopo l'apertura del flacone è 6 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Onoprim gocce orali, soluzione è contenuto in un flacone di vetro marrone (Tipo III) con contagocce in plastica (LDPE), chiuso con un tappo a vite in plastica (HDPE) di colore bianco.
Confezione: 50 mL.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Weleda Italia S.r.l. - via Francesco Albani, 65 - 20148 Milano - Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

047736018 – “GOCCE ORALI, SOLUZIONE” 1 FLACONE DA 50 ML

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione:

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO