

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KOSZYCZEK NAGIETKA, 1g/1g, zioła do zaparzania.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g produktu zawiera 1 g *Calendulae officinalis* L., flos (kwiat nagietka)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w leczeniu objawowym łagodnych stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz skóry (takich jak oparzenie słoneczne), a także pomocniczo w leczeniu niewielkich zranień.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie: Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania: 1-2 płaskie łyżki (ok. 1-2 g) ziół zalać ok. $\frac{3}{4}$ szklanki (150 ml) wrzącej wody, pozostawić pod przykryciem na 20 min. i przecedzić.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: Ciepły, świeżo przygotowany napar używać do płukania jamy ustnej i gardła.

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat: Ciepły, świeżo przygotowany napar używać do okładów na skórę. W przypadku zaczerwienienia skóry spowodowanego oparzeniem słonecznym stosować zimne okłady. Okład usunąć po 30 – 60 min.

Produkt stosować 2-4 razy dziennie.

Sposób podania:

Lek stosować na skórę, na śluzówkę jamy ustnej i gardła.

4.3. Przeciwwskazania

Rozpoznane uczulenie na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* = *Compositae*), np. rumianek i arnikę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustąpią w ciągu 7 dni stosowania produktu lub w przypadku zaobserwowania objawów infekcji skóry.

Ze względu na brak danych nie stosować u dzieci poniżej 12 lat (stosowanie w obrębie jamy ustnej i gardła) lub poniżej 6 lat (podanie na skórę).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie notowano.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią produkt nie powinien być przyjmowany w tych okresach. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie istotny.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:
skórne reakcje uczuleniowe – częstość nieznana.

W takim przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej należy przerwać stosowanie leku.

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 bezpośrednio do 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Przeprowadzone badania w kierunku genotoksyczności (ekstrakt płynny, 60% etanolu) oraz w kierunku potencjału rakotwórczego (niezdefiniowany wyciąg) nie poddały w wątpliwość bezpieczeństwa stosowania koszyczka nagietka. Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

12 miesięcy od daty produkcji.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Torebki z papieru PE-K po 20 g z zamieszczonym tekstem informacyjnym.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Nie wymaga.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie SA

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-5656/LN

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 11.03.1996 r., 11.03.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 14.07.2010r.