

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Liść rozmarynu, 1g/g, zioła do zaparzania

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 g produktu leczniczego zawiera 1 g *Rosmarinus officinalis* L., folium (liść rozmarynu).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

4. Szczegółowe dane kliniczne

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu objawów zaburzenia trawienia oraz w łagodnych stanach skurczowych w obrębie przewodu pokarmowego; pomocniczo w łagodzeniu bólów mięśni i stawów oraz niewielkich zaburzeniach krążenia obwodowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

W łagodzeniu objawów zaburzenia trawienia oraz w łagodnych stanach skurczowych w obrębie przewodu pokarmowego: 1 płaską łyżkę stołową (2 g) liści rozmarynu zalać 1 szklanką (200 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez 20 minut, precedzić. Wypić ½ - 1 szklanki naparu 2-3 razy na dobę w przypadku wystąpienia objawów. Stosować zawsze świeży napar.

Dawka dobową leku wynosi od 2 do 6 g.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie pomimo stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pomocniczo w łagodzeniu bólów mięśni i stawów oraz niewielkich zaburzeniach krążenia obwodowego: 50 g (1 opakowanie) liści rozmarynu zalać 1l wrzącej wody, utrzymywać pod przykryciem w stanie łagodnego wrzenia przez 10 minut, precedzić, wlać do przygotowanej ciepłej wody do kąpieli. Zalecana kąpiel 1 raz na dobę, czas kąpieli: 10-20 minut.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 4 tygodnie pomimo stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne, na skórę

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na liść rozmarynu, niedrożność dróg żółciowych, zapalenie dróg żółciowych, choroby wątroby, kamica żółciowa. Kąpieli leczniczych nie należy stosować w przypadku dużych uszkodzeń skóry i otwartych ran, ostrych chorób skóry, wysokiej gorączki, ciężkich zakażeń, poważnych zaburzeń krążenia i niewydolności serca.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych oraz wymaganą wcześniejszą konsultację z lekarzem.

Jeśli objawy nasilą się w czasie stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Osoby z nadciśnieniem tętniczym powinny zachować ostrożność w przypadku stosowania kąpieli leczniczych. Ból w stawach, któremu towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie lub gorączka powinien być zbadany przez lekarza.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6. Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży oraz laktacji nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Zanotowano przypadki nadwrażliwości (kontaktowe zapalenie skóry, astma). Ich częstotliwość nie jest znana. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zanotowano przypadków przedawkowania.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane. Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz w kierunku potencjału rakotwórczego.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

12 miesięcy.

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

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem
Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Liść rozmarynu.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Brak szczególnych wymagań.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Zakład Zielarski „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.

Krajewice 119

63-800 Gostyń

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

IL-0050/LN

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / data przedłużenia pozwolenia

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.1994r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.02.2014 r.

10. Data ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego