

## Charakterystyka produktu leczniczego

### 1. Nazwa produktu leczniczego

Korzeń cykorii podróznika, 1 g/g, ziola do zaparzania

### 2. Skład jakościowy i ilościowy

1 g produktu zawiera 1 g *Cichorium intybus* L., radix (korzeń cykorii podróznika).

### 3. Postać farmaceutyczna

Ziola do zaparzania

### 4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu objawów związanych z zaburzeniami trawiennymi, takimi jak uczucie pełności, wzdęcia, spowolnione trawienie oraz w okresowej utracie apetytu.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

*Młodzież od 12 lat, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku:* 1 łyżeczkę (ok. 3 g) korzenia zalać 1 szklanką (250 ml) wody, ogrzewać do wrzenia i utrzymywać 3 minuty w stanie łagodnego wrzenia. Odstawić na 10 minut, przecedzić. Pić świeżo przygotowany odwar 1 raz dziennie.

Maksymalna dawka dobową: 4 g korzenia cykorii.

*W zaburzeniach trawienia* pić doraźnie 1 raz na dobę w przypadku wystąpienia objawów, *w celu poprawy apetytu* pić odwar godzinę przed jedzeniem.

##### Czas stosowania

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

##### Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

##### Sposób podawania

Podanie doustne

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na korzeń cykorii podróznika i inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*).

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak odpowiednich danych. Jeśli podczas stosowania leku objawy nasiliły się należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane. Dane dotyczące wpływu na płodność nie są dostępne.

#### **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**

Nieznane.

##### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

### **5. Właściwości farmakologiczne**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami, chyba że są niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu.

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**

Brak.

**6.3. Okres ważności**

12 miesięcy.

**6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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 Korzeń cykorii podróżnika.

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

**7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

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

Krajewice 119

63-800 Gostyń

tel/fax 65 572 08 22, 65 572 34 60

e-mail: kawon@kawon.com.pl

**8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

R/0135

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.10.1992 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.06.2014 r.

**10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego**