

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KORZEŃ ARCYDZIĘGLA, zioła do zaparzania, 1g/1g

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

1 g produktu zawiera 1 g korzenia *Angelica archangelica* L., radix (korzeń arcydzięgla).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w leczeniu wspomagającym braku łaknienia oraz niestrawności objawiającej się wzdęciami i uczuciem pełności. Skuteczność produktu w wymienionych wskazaniach opiera się na długotrwałym stosowaniu.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tradycyjnie stosuje się podany sposób przygotowania naparu:

Dorośli i osoby w wieku podeszłym: pół płaskiej łyżeczki korzeni (ok. 1,5 g) zalać 1 szklanką wrzącej wody i naparzać pod przykryciem 15 min. Odstawić na 10 min. i przecedzić. Pić do 3 razy dziennie przed jedzeniem w przypadku braku łaknienia albo po posiłkach w niestrawności objawiającej się wzdęciami i uczuciem pełności.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na korzeń arcydzięgla.

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

W okresie stosowania leku należy unikać opalania się na słońcu i intensywnego naświetlania promieniami UV (ultrafioletowymi) z uwagi na możliwość przekształcenia przez promieniowanie UV furanokumaryn w formy karcinogenne. Jeżeli pacjent jest nadwrażliwy na promieniowanie UV nie powinien stosować naparów z arcydzięgla, z uwagi na możliwość wystąpienia fototoksyczności już w zalecanych dawkach.

Jeśli objawy niestrawności lub braku łaknienia nie ustąpią pomimo stosowania leku lub nasiliły się, należy zastosować inne leczenie. Przez wzgląd na brak danych na temat bezpieczeństwa w grupie młodzieży poniżej 18 lat należy zasięgnąć opinii lekarza przed zastosowaniem leku.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Dotychczas nie notowano.

#### **4.6. Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią**

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

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu**

Brak danych.

#### **4.8. Działania niepożądane**

W pojedynczych przypadkach możliwe jest wystąpienie nadwrażliwości skóry na światło.

##### 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**

Przedawkowanie produktu, zwłaszcza przy ekspozycji na światło, może prowadzić do zwiększenia wrażliwości skóry i poparzeń (fototoksyczność). Przedawkowanie produktu, przy równoczesnej ekspozycji na promieniowanie UV zwiększa ryzyko wystąpienia działania genotoksycznego i rakotwórczego.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

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

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakodynamicznych. Stosowanie preparatu w wymienionych wskazaniach jest oparte wyłącznie na długim okresie stosowania.

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

Brak danych.

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

Przeprowadzone badania (test Ames) wykazały słaby potencjał mutageny nalewki oraz wyciągu płynnego z korzenia arcydzięgla. Nie obserwowano działania mutagennego wyciągów wodnych z korzenia arcydzięgla. Wyraźne działanie mutagenne i karcinogenne po naświetleniu promieniowaniem UVA mają furanokumaryny zawarte w korzeniu arcydzięgla (8-metoksypsoralen, 5-metoksypsoralen). 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 25°C.  
Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Torebka z folii polipropylenowej.

**6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku**

Nie wymaga.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE  
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

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-0986/LN**

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 17.03.1997, 09.07.2013**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 07.12.2017**