

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

OWOC JAŁOWCA, 1 g/g, ziola do zaparzania,

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 g produktu leczniczego zawiera 1 g *Juniperus communis* L., *galbulus* (szyszkojagoda jałowca).

3. Postać farmaceutyczna

Ziola do zaparzania

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowania

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

Tradycyjnie stosuje się pomocniczo w łagodnych dolegliwościach dróg moczowych, jako środek zwiększający ilość wydalanego moczu i poprawiający przepływ w drogach moczowych oraz w łagodzeniu objawów zaburzeń trawiennych, takich jak niestrawność i wzdęcia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Dorośli: 1 łyżeczkę (ok. 2 g) zmiażdżonych lub rozdrobnionych szyszkojagód jałowca zalać $\frac{3}{4}$ szklanki (150 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez 30 minut, precedzić. Pić od 2 do 3 razy dziennie świeżo przygotowany napar.

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną szyszkojagodę jałowca. Ciężkie choroby nerek włączając infekcje, śródmiąższowe zapalenie miedniczek nerkowych, odmiedniczkowe zapalenie nerek. Stosowanie w łagodnych dolegliwościach dróg moczowych: Schorzenia wymagające zmniejszonej podaży płynów (np. ciężka niewydolność serca lub nerek).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Jeśli objawy nasilą się w czasie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie w łagodnych dolegliwościach układu moczowego: W czasie stosowania produktu leczniczego zalecane jest przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów. Należy skonsultować się z lekarzem jeśli objawy takie jak gorączka, bezmocz, skurcze, krew w moczu pojawią się w trakcie stosowania produktu leczniczego. Nie zaleca się stosowania łącznie z syntetycznymi lekami diuretycznymi.

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 nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią.

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

Mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek 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

W przypadku stosowania przewlekłego oraz przedawkowania leku, wydalany mocz może mieć zapach fiołków. Może występować również podrażnienie nerek, ból w nerkach i okolicach nerek, zwiększone wydalanie moczu, albuminuria, hematuria, zabarwienie moczu na kolor fioletowy, rozstrój żołądka, przyspieszona akcja serca i podwyższone ciśnienie krwi. Rzadko mogą wystąpić drgawki, krwotok maciczny i poronienie.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

Istnieją ograniczone dowody z badań przedklinicznych, że jałowiec może wpływać na stężenie glukozy u chorych na cukrzycę.

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

Brak.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3. Okres ważności

12 miesięcy.

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 papieru kredowego powlekanego polietylenem
Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Owoc jałowca.

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

IL-3707/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.05.1993

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 18.02.2014

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego