

## Charakterystyka produktu leczniczego

### 1. Nazwa produktu leczniczego

Kwiat bzu czarnego, zioła do zaparzania, 1g/g

### 2. Skład jakościowy i ilościowy

1 g produktu leczniczego zawiera 1 g *Sambucus nigra* L., flos (kwiat bzu czarnego).

### 3. Postać farmaceutyczna

Zioła 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 celu złagodzenia wczesnych objawów przeziębienia.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

*Doustnie. Młodzież od 12 lat, dorośli i osoby starsze:* 1 łyżkę (3,0g) kwiatu bzu czarnego zalać 1 szklanką (200 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 5-10 minut, precedzić. Pić szklankę ciepłego naparu 3 razy dziennie.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat.

#### **Czas stosowania:**

Nie należy stosować dłużej niż tydzień (7 dni). Jeżeli objawy utrzymują się pomimo stosowania produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwiat bzu czarnego.

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

W przypadku nasilenia objawów lub gdy wystąpią duszność, gorączka albo ropna płwocina należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Dzieci i młodzież**

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat.

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

Nieznane.

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

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. 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 pojazdu 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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie odnotowano żadnych przypadków przedawkowania.

### **5. Właściwości farmakologiczne**

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

Nie wymagane.

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

Nie wymagane.

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

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

### **6. Dane farmaceutyczne**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Brak.

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

#### **6.3. Okres ważności**

12 miesięcy.

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temp. 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 Kwiat bzu czarnego.

#### **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-3354/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 czerwca 1992r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 maja 2013 r.

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