

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Ziele krwawnika, 1g/g, zioła do zaparzania

2. Skład jakościowy i ilościowy

1 g produktu leczniczego zawiera 1 g *Achillea millefolium* L., herba (ziele krwawnika).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

- w braku łaknienia jako środek pobudzający apetyt;
- w objawowym leczeniu łagodnych, skurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i oddawania wiatrów;
- w objawowym leczeniu łagodnych, skurczowych dolegliwości związanych z okresem menstruacji;
- miejscowo w leczeniu niewielkich powierzchniowych uszkodzeń skóry.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

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

Przy braku łaknienia oraz w dolegliwościach żołądkowo-jelitowych: 1 - 2 łyżki stołowe ziela krwawnika (2 – 4 g) zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody i pozostawić na 15 – 20 minut. Pić po szklance naparu 3 - 4 razy dziennie pomiędzy posiłkami. W przypadku braku łaknienia przyjmować 30 minut przed posiłkiem.

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

W dolegliwościach związanych z okresem menstruacji: 0,5 - 1 łyżki stołowej ziela krwawnika (1 - 2 g) zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody i pozostawić na 15 – 20 minut. Pić po szklance naparu 2 - 3 razy dziennie.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień pomimo stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Do okładów przy niewielkich powierzchniowych uszkodzeniach skóry: 1½ - 2 łyżki stołowe ziela krwawnika (ok.3,5g) zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, zaparzać 10 minut pod przykryciem. Opatrunek ze świeżo przygotowanego naparu stosować na powierzchnię uszkodzonej skóry 2-3 razy dziennie.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień pomimo stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ziele krwawnika i inne rośliny z rodziny astrowatych - *Asteraceae* (dawniej złożonych - *Compositae*).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. Jeśli podczas stosowania leku objawy nasilą się należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. *W przypadku stosowania na skórę:* należy skonsultować się z lekarzem jeżeli

wystąpią objawy zakażenia skóry (zaczerwienienie, opuchlizna ból, ropna wydzielina w miejscu rany).

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 karmienia piersią 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

Reakcje alergiczne skóry. Ich częstotliwość 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

Nie odnotowano żadnego przypadku 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. 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 podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°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 Ziele krwawnika.

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-3343/LN

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

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

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.05.2013 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego