

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

KORZEŃ LUKRECJI, 1 g/g, ziola do zaparzania

2. Skład jakościowy i ilościowy

1 g produktu zawiera 1 g *Glycyrrhiza glabra* L. i/albo *Glycyrrhiza inflata* Bat. i/albo *Glycyrrhiza uralensis* Fisch., radix (korzeń lukrecji).

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 wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu dolegliwości trawiennych, takich jak uczucie pieczenia i niestrawność oraz jako środek wykrztuśny w kaszlu towarzyszącym przeziębieniu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku.

W łagodzeniu dolegliwości trawiennych: ok. 1,5 g korzeni lukrecji (1 łyżeczka) zalać $\frac{3}{4}$ szklanki (ok. 150 ml) zimnej wody, gotować powoli pod przykryciem 5 – 7 minut, odstawić na 15 minut, przecedzić. Tak przygotowany odwar pić od 2 do 4 razy na dobę po posiłkach.

Czas stosowania: Nie stosować dłużej niż 4 tygodnie. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie pomimo stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W kaszlu towarzyszącym przeziębieniu: ok. 1,5 g korzeni lukrecji (1 łyżeczka) zalać $\frac{3}{4}$ szklanki (ok. 150 ml) zimnej wody, gotować powoli pod przykryciem 5 – 7 minut, odstawić na 15 minut, przecedzić. Tak przygotowany odwar pić 2 razy na dobę.

Czas stosowania: Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień (7 dni) pomimo stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - korzeń lukrecji.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Jeśli objawy nasilą się podczas stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem. Pacjenci przyjmujący leki zawierające korzeń lukrecji nie powinni przyjmować równocześnie innych leków mających w składzie korzeń lukrecji ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia ciężkich zdarzeń niepożądanych takich jak:

zatrzymanie wody w organizmie, hipokaliemia, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca. Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych nie zaleca się stosowania produktów zawierających korzeń lukrecji lub jego przetwory u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, chorobami nerek, wątroby i zaburzeniami układu sercowo-naczyniowego lub hipokaliemią. Jednoczesne stosowanie z lekami moczopędnymi, glikozydami nasercowymi, kortykosteroidami, lekami przeczyszczającymi lub innymi lekami które mogą nasilić zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej nie jest zalecane. W przypadku wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej wydzieliny w drogach oddechowych należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Korzeń lukrecji może znosić działanie przeciwnadciśnieniowe leków. Nie powinien być stosowany łącznie z lekami moczopędnymi, glikozydami nasercowymi, kortykosteroidami, lekami przeczyszczającymi lub innymi lekami, które mogą nasilać zaburzenia równowagi wodno-elektrolitowej.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Badania prowadzone na zwierzętach wykazały toksyczność reprodukcyjną preparatów z korzenia lukrecji. Patrz punkt 5.3

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Nie są dostępne dane dotyczące wpływu korzenia lukrecji na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

W razie wystąpienia jakichkolwiek niewymienionych działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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 również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania obserwowano u osób stosujących korzeń lukrecji dłużej niż 4 tygodnie i/lub przyjmujących zbyt wysokie dawki. Obserwowano takie objawy jak zatrzymanie wody w organizmie, hipokaliemię, nadciśnienie, zaburzenia rytmu serca, encefalopatia nadciśnieniowa.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane. Odpowiednie badania w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz w kierunku potencjału rakotwórczego nie zostały przeprowadzone.

Badanie pokazało, że kwas 18 β -glicyretynowy przechodzi przez barierę łożyskową i może być wykrywany w szurzych płodach. Matkom podawano 100 mg kwasu 18 β -glicyretynowego/kg/dzień zaczynając od 13 dnia ciąży; w 17, 19 i 21 dniu ciąży stężenia kwasu 18 β -glicyretynowego w osoczu matek wynosiły w przybliżeniu 100 μ g/ml, podczas gdy stężenia u płodów wynosiły odpowiednio 5, 18 i 32 μ g/ml.

W badaniach toksyczności rozwojowej, glicyryzyna (sól amonowa) wykazała pewną embriotoksyczność na rozwój szurzych płodów, ale szkodliwe działania uznano za niewielkie. W dawce 100 i 250 mg/kg glicyryzyny amonowej zaobserwowano (od 7 do 20 dnia ciąży) nieprawidłowości tkanek miękkich, głównie w obrębie nerek i krwawienia zewnętrzne. W dawce 1000 mg/kg kwasu 18 β -glicyretynowego zaobserwowano (od 13 dnia ciąży) znaczącą redukcję w zawartości ciała płaskowatego płuc i zredukowaną ilość ciała pęcherzykowo-płaskowatego oraz skupisk surfaktantu. Nie zaobserwowano widocznego zwiększenia malformacji lub wskaźnika śmiertelności płodów.

Inne badanie sugerowało, że dawka 100 mg/kg wyciągu z lukrecji podawanego przez 7 dni może również nasilać utratę masy ciała i malformacje płodów indukowane przez wewnątrzmaciczną ekspozycję na cyklofosfamid.

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 temperaturze nie wyższej niż 30°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 powlekana polietylenem
Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Korzeń lukrecji.

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-3341/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 sierpnia 1992r.

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

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego