

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Nasienie kozieradki, 1 g/g, zioła do zaparzenia

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 g produktu zawiera 1 g *Trigonella foenum-graecum* L., semen (nasienie kozieradki).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzenia

4. Szczegółowe dane kliniczne

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

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych i osób w podeszłym wieku.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w okresowej utracie apetytu oraz w objawowym leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat: nie zaleca się stosowania.

Dawkowanie

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Podanie doustne: 1 płaską łyżeczkę (2 g) rozdrobnionego nasienia kozieradki zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut. Pić świeżo przygotowany napar do 3 razy na dobę, przed posiłkami jako środek pobudzający łaknienie.

Maksymalna dawka dobową leku wynosi 6 g.

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

Podanie na skórę: 50g (½ opakowania) rozdrobnionego nasienia kozieradki zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut. Otrzymaną papkę stosować jako wilgotny ciepły okład (kataplazm) 2 – 3 razy na dobę.

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na nasienie kozieradki.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych. Ze względu na możliwe działanie hipoglikemizujące nasienia kozieradki u pacjentów chorujących na cukrzycę wskazana jest ścisła kontrola poziomu cukru w trakcie stosowania tego leku.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6. Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią

Brak lub ograniczone dane dotyczące stosowania nasienia kozieradki w czasie ciąży i laktacji. Badania prowadzone na zwierzętach wykazały toksyczność reprodukcyjną preparatów z nasienia kozieradki.

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

Podanie doustne: Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wzdęcia, biegunka) oraz zaburzenia układu nerwowego (zawroty głowy). Częstotliwość występowania tych objawów nie jest znana.

Podanie na skórę: Odnotowano reakcje alergiczne po podaniu miejscowym (obrzęk naczyńioruchowy twarzy, świszczący oddech) lub po spożyciu (astma, alergiczny nieżyt nosa). Częstotliwość występowania tych objawów nie jest znana.

W przypadku wystąpienia 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

Duże dawki (w zakresie od 25 g do 100 g na dobę sproszkowanego nasienia kozieradki, podzielonego na dwie równe dawki) spowodowały łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak biegunka i wzdęcia w 4 na 10 przypadków.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

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

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 prowadzono badań w kierunku genotoksyczności.

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 podczas przechowywania

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 100 g produktu leczniczego Nasienie kozieradki.

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-3324/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 czerwca 1992r.

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

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego