

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AZULAN Herbapol Warszawa, płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

2.1. Opis ogólny

Płyn zawierający wyciąg z koszyczka rumianku.

2.2. Skład jakościowy i ilościowy

5 ml (około 4,5 g) produktu zawiera

Substancja czynna: *Extractum fluidum ex Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert), anthodium (Koszyczek rumianku) (1:2) - 5 ml
Ekstrahent – etanol 70 % v/v

Zawartość etanolu 65 – 70 % v/v

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę.

Ciemnobrunatny, przezroczysty płyn o aromatycznym, rumiankowym zapachu i gorzkawym, ściągającym smaku.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy AZULAN Herbapol Warszawa jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach, a jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Zewnętrznie Tradycyjnie w stanach zapalnych skóry i błon śluzowych, w tym do płukania jamy ustnej i gardła.

Wewnętrznie Tradycyjnie w stanach skurczowych przewodu pokarmowego, jako pomocniczy środek rozkurczający i wiatropędny.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Wewnętrznie: 5 ml AZULANU Herbapol Warszawa (1 łyżeczka) rozpuszczona w ¼ szklanki wody do 3 razy/dobę.

Zewnętrznie: w postaci 10% roztworu wodnego do przymoczek i płukań - 1 łyżeczka (5 ml) AZULANU Herbapol Warszawa na ⅓ szklanki wody (ok. 80 ml).

Dzieci i młodzież poniżej 18 roku życia

Brak dostępnych danych.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u osób uczulonych na rumianek lub na inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaleca się ostrożność w stosowaniu preparatu u pacjentów ze schorzeniami wątroby, epilepsją oraz chorobą alkoholową. Jednorazowa dawka AZULANU Herbapol Warszawa (5 ml) zawiera średnio 3,45 ml alkoholu, co stanowi ekwiwalent 68 ml piwa lub 28 ml wina. Ze względu na zawartość alkoholu – dzieci nie powinny przyjmować preparatu.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono wpływu leku na płodność. Brak jest wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania produktu bez konsultacji z lekarzem. Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się doustnego stosowania u kobiet w okresie ciąży lub podczas karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie leku AZULAN Herbapol Warszawa może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn ze względu na zawartość alkoholu. Nie zaleca się stosowania leku krócej niż godzinę przed podróżą oraz w jej trakcie ze względu na możliwość wykrycia alkoholu w powietrzu wydychanym.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych.

U niektórych osób w czasie stosowania leku AZULAN Herbapol Warszawa może wystąpić reakcja nadwrażliwości na rumianek (np. alergia kontaktowa). U osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*) np. bylica, piołun może dojść do reakcji krzyżowej. Bardzo rzadko notowano przypadki ostrej reakcji alergicznej (szok anafilaktyczny, astma).

4.9. Przedawkowanie: Nie stwierdzono przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie prowadzono badań farmakologicznych dla preparatu AZULAN Herbapol Warszawa.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono kompleksowych badań farmakokinetyki związków wchodzących w skład substancji czynnej produktu leczniczego AZULAN Herbapol Warszawa.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych dla preparatu AZULAN Herbapol Warszawa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata od daty produkcji.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka ze szkła barwnego zawierająca odpowiednio 40g, 90g; zamykana zakrętką z polietylenu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
ul. Ołówkowa 54
05-800 Pruszków
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0072

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

01.09.1979 /

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**