

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

ZIELE KRWAJNIKA, 2 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

Każda saszetka zawiera 2 g *Achillea millefolium* L., herba (ziele krwawnika)

3. Postać farmaceutyczna

Rozdrobniona substancja roślinna w saszetkach do stosowania doustnego oraz na skórę w postaci naparu.

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 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

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne i na skórę

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

W okresowej utracie apetytu oraz w dolegliwościach żołądkowo-jelitowych: 1 - 2 saszetki ziela krwawnika (2 – 4 g) zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody i pozostawić na 15 – 20 minut. Pić po szklance naparu od 3 do 4 razy dziennie, pomiędzy posiłkami.

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

W dolegliwościach związanych z menstruacją: 1 saszetkę ziela krwawnika (2 g) zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody i pozostawić na 15 – 20 minut. Pić po szklance naparu od 2 do 3 razy dziennie.

Czas stosowania: 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: 2 saszetki ziela krwawnika (4 g) zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, zaparzać 10 minut pod przykryciem. Opatrunek ze świeżo przygotowanego naparu stosować na skórę 2-3 razy dziennie.

Czas stosowania: 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

Dzieci i młodzież

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

Jeśli podczas stosowania leku objawy nasilą się należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. *Stosowanie w niewielkich powierzchniowych uszkodzeniach skóry*: należy skonsultować się z lekarzem jeżeli wystąpią objawy zakażenia skóry (zacerwienie, opuchlizna ból, ropna wydzielina w miejscu rany).

4.5. Interakcje z innymi lekami 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 urządzeń mechanicznych

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

4.8. Działania niepożądane

Reakcje alergiczne skóry. Częstotliwość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu Tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania Tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego. 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

Ziele krwawnika, zioła do zaparzania w saszetkach jest Tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

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 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

Saszetka z włókniny filtracyjnej termozgrzewalnej umieszczona w torebce z papieru bielonego i kartoniku tekturowym.

Kartonik zawiera 30 saszetek po 2 g 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-1025/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.11.1993 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13. 01.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego