

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

ZIELE PIOŁUNU, zioła do zaparzania w saszetkach, 1 g/saszetkę

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 saszetka (1 g) produktu zawiera 1 g *Artemisia absinthium* L., herba (ziele piołunu).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosuje się w okresowej utracie apetytu oraz w łagodnych niestrawnościach/dolegliwościach żołądkowo-jelitowych.

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

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

W okresowej utracie apetytu: Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1 saszetkę (1g) zioła zalać $\frac{3}{4}$ szklanki (150 ml) wrzącej wody, pozostawić pod przykryciem na 10 minut. Przyjmować po $\frac{3}{4}$ szklanki naparu na pół godziny przed posiłkami 2-3 razy dziennie. Stosować zawsze świeży napar.

Dawka dobową zioła piołunu: 2-3 g

Młodzież i dzieci poniżej 18 lat: Nie zaleca się stosowania.

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

W łagodnych niestrawnościach/dolegliwościach żołądkowo-jelitowych: Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1 saszetkę (1g) zioła zalać $\frac{3}{4}$ szklanki (150 ml) wrzącej wody, pozostawić pod przykryciem na 10 minut. Przyjmować po $\frac{3}{4}$ szklanki naparu 2-3 razy dziennie po posiłkach. Stosować zawsze świeży napar.

Dawka dobową zioła piołunu: 2-3 g

Młodzież i dzieci poniżej 18 lat: Nie zaleca się stosowania.

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną i inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*). Niedrożność i zapalenie dróg żółciowych, choroby wątroby.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z kamicą żółciową i innymi chorobami dróg żółciowych przed przyjęciem preparatów z zioła piołunu powinni skonsultować się z lekarzem. Stosowanie produktów leczniczych zawierających ziele piołunu może mieć wpływ na aktywność leków działających poprzez receptory GABA, nawet jeśli nie zostało to zaobserwowane klinicznie. Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa w tej grupie pacjentów.

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 leku podczas ciąży i laktacji. Lek nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży i w czasie laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ziele piołunu może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn dlatego pacjenci stosujący produkt leczniczy nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Nieznane. 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

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

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.

Tujon ocenia się jako neurotoksyczny, dlatego powinny być preferowane chemotypy z niską zawartością tujonu.

Przeprowadzono badania toksyczności reprodukcyjnej z użyciem suchych etanolowych wyciągów z zieleń piołunu podanych doustnie ciężarnym szczurom. Wyniki wykazały zmniejszenie miejsc implantacji oraz zmniejszenie wskaźnika urodzeń młodych. Tujon jest znany z właściwości stymulujących macicę.

Dzienne przyjęcie w dawce 3,0 mg na osobę jest akceptowalne przy stosowaniu maksymalnie przez 2 tygodnie.

Nie prowadzono badań w kierunku genotoksyczności, potencjału rakotwórczego i toksyczności reprodukcyjnej.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3. Okres ważności

1 rok.

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

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

Kartonik zawiera 30 saszetek po 1 g produktu leczniczego Ziele piołunu.

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

19117

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.01.2003 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.10.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego