

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Ziele tymianku, zioła do zaparzania, 1g/1g

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1g produktu leczniczego zawiera 1g *Thymus vulgaris* L. i/lub *Thymus zygis* L., herba (ziele tymianku)

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w kaszlu występującym w przebiegu przeziębienia jako środek wykrztuśny.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i osoby starsze: ½ - 1 płaską łyżkę stołową (1-2g) ziela zalać 1 szklanką (200 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut, precedzić. Pić po szklance naparu 3-4 razy dziennie.

Dzieci poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania:

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień (7 dni), należy skontaktować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na tymianek lub inne rośliny z rodziny *Lamiaceae* (dawniej *Labiatae* – wargowych).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat. W przypadku nasilenia objawów lub gdy wystąpią duszność, gorączka albo ropna płwocina należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6. Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią

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

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

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

4.8. Działania niepożądane

Reakcje alergiczne (odnotowano jeden przypadek szoku anafilaktycznego i obrzęku naczynioruchowego) oraz zaburzenia żołądkowe. Ich częstotliwość nie jest znana.

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 żadnych przypadków przedawkowania. W razie zastosowania dawki większej niż zalecana i wystąpienia niepokojących objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane. Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz w kierunku potencjału rakotwórczego.

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 25°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem

Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Ziele tymianku.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Brak szczególnych 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-3346/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 7 grudnia 1992r.

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

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego