

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Nasienie lnu, 1g/g, zioła do zaparzania,

2. Skład jakościowy i ilościowy

1 g produktu zawiera 1 g *Linum usitatissimum* L., semen (nasienie lnu).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

4. Szczegółowe dane kliniczne

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący w objawowym leczeniu niewielkich dolegliwości żołądkowo-jelitowych z uczuciem dyskomfortu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby starsze: 5 – 10 g nasion lnu (ok. ½ - 1 łyżki) zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, zaparzać pod przykryciem 15 minut. Przed spożyciem można precedzić lub przyjmować razem z nasionami. Pić po szklance ostudzonego naparu do 3 razy na dobę na pół do 1 godziny przed posiłkiem.

Dzieci

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

Sposób podania

Podanie doustne

Czas stosowania: Jeśli podczas stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - nasiona lnu. Produkt nie powinien być stosowany przez pacjentów, którzy mają trudności z połykaniem lub inne zaburzenia w obrębie gardła i krtani.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Stosowanie u osób w podeszłym wieku lub wycieńczonych powinno odbywać się pod nadzorem lekarza. Ze względu na prawdopodobne działanie estrogenowe nasion lnu nie zaleca się długotrwałego stosowania preparatu u kobiet cierpiących na nowotwory hormonozależne.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie innych leków przyjmowanych w tym samym czasie może być opóźnione lub utrudnione. Z tego względu nie należy przyjmować produktu leczniczego od 30 minut do godziny przed lub po przyjęciu innych leków.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat szkodliwego działania podczas stosowania w czasie ciąży i laktacji. Badania u zdrowych kobiet wskazują na działanie estrogenne nasion lnu. Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

Nieistotny.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Wzdęcia - często

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje nadwrażliwości, łącznie z reakcją typu anafilaksji – bardzo rzadko

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.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane. Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności, 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 30°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka z papieru powlekanego polietylenem oraz aluminium.
Opakowanie zawiera 200g produktu leczniczego Nasienie Inu.

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-3322/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 września 1992r.

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

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego