

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BOBOFEN fix, (0,96 g + 0,32 g + 0,32 g)/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka 1,6 g zawiera:

Matricaria recutita L., *flos* (kwiat rumianku) - 0,96 g,

Foeniculum vulgare Miller *subsp. vulgare var vulgare, fructus* (owoc kopru włoskiego) - 0,32 g,

Melissa officinalis L., *folium* (liść melisy) - 0,32 g.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Tradycyjnie w skurczowych dolegliwościach żołądka i jelit, kolce, wzdęciach, trudnościach w odchodzeniu gazów, pomocniczo w stanach zapalnych przewodu pokarmowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1 saszetkę mieszanki zalać 1 szklanką wrzącej wody (około 200 ml), naparzać pod przykryciem przez około 10-15 minut. Z otrzymanego naparu do wysterylizowanej butelki z podziałką odlać podane poniżej ilości i podawać do picia do 3 razy na dobę:

- niemowlęta od 1 do 12 miesiąca: 50 ml naparu
- małe dzieci od 1 do 3 lat: 100 ml
- dzieci od 4 do 7 lat: 200 ml.

Niemowlętom zaleca się podawanie leku między posiłkami, a dzieciom między posiłkami lub po jedzeniu. Podawać po ostudzeniu do ok. 37°C.

Należy podawać zawsze świeżo przygotowany napar.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*).

Nadwrażliwość na owoc kopru włoskiego lub inne rośliny z rodziny selerowatych (*Apiaceae*, dawniej *Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra, koper) lub na anetol.

Nadwrażliwość na liść melisy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

U pacjentów po przeszczepie nerek przyjmujących duże dawki rumianku przez dłuższy czas (około dwóch miesięcy) zgłaszano interakcje oparte na wpływie na CYP450.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie dotyczy.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne (duszność, obrzęk Quinckego, zapaść naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny) odnotowano po kontakcie płynnych przetworów z kwiatów rumianku z błoną śluzową. Częstość nieznana.

Reakcja krzyżowa może wystąpić u osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*) (np. bylica, piołun).

Mogą wystąpić reakcje alergiczne na koper włoski, dotyczące skóry lub układu oddechowego. Częstość nieznana.

Jeśli wystąpią inne działania niepożądane, niewymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań w zakresie toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz właściwości rakotwórczych.

Ryzyko genotoksyczności związane z estragolem nie jest uważane za istotne w warunkach stosowania produktu, ze względu na niską zawartość estragolu w naparach z kopru.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej w kartoniku pokrytym folią.
Zawartość opakowania: 20 lub 30 saszetek po 1,6 g.

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

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

7. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0049

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.04.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.01.2013 r.

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