

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CIRCULOSAN fix, zioła do zaparzania w saszetkach

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka (1,8 g) zawiera:

<i>Leonurus cardiaca</i> L., <i>herba</i> (ziele serdecznika)	0,5625 g
<i>Melissa officinalis</i> L., <i>folium</i> (liść melisy)	0,5625 g
<i>Viola tricolor</i> L., <i>herba cum flore</i> (ziele fiołka trójbarwnego)	0,5625 g
<i>Crataegus monogyna</i> Jacq. (Lindm.), <i>C.leavigata</i> (Poir.) DC., <i>folium cum flore</i> (kwiatostan głogu)	0,1125 g

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt stosowany tradycyjnie w dolegliwościach serca na tle nerwowym.

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

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### *Dorośli*

2 saszetki 4 razy na dobę

Saszetki zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez około 10-15 minut.

Pić po 1 szklance zawsze świeżo sporządzonego naparu.

##### *Dzieci i młodzież*

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4).

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

##### Czas stosowania

Nie stosować dłużej niż 2 tygodnie.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na salicylany.

Niedociśnienie tętnicze.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:**

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak danych.

W przypadku zaostrzenia objawów, nieustąpienia dolegliwości serca w okresie 2 tygodni należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku gromadzenia się płynów objawiające się puchnięciem kostek lub nóg, wystąpienia bólu w okolicy serca promieniującego do ramion, nadbrzusza lub szyi, lub w przypadku zaburzeń oddychania (duszności) należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak danych.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Produktu nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wykonano badań wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Produkt może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci stosujący produkt nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Nieznane.

##### 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**

Nie wykonano badań.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie wykonano badań.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie wykonano badań.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Nie zawiera.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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**

Saszetka z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej.  
Saszetki umieszczone są w pudełku tekturowym, pokrytym folią polipropylenową powlekaną.  
Zawartość opakowania: 20 lub 30 saszetek po 1,8 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

## **8. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0087

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1992 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.08.2013 r.

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