

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Nazwa produktu leczniczego

Korzeń łopianu

2. Skład jakościowy i ilościowy

1g produktu leczniczego zawiera 1g *Arctium lappa* L., *Arctium minus* Hill., *Arctium tomentosum* Mill., radix (korzeń łopianu) lub ich mieszaniny.

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania 1g/g

4. Szczegółowe dane kliniczne

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

4.1. Wskazania do stosowania

Odwar z korzeni łopianu jest tradycyjnie stosowany zewnętrznie do płukania owłosionej skóry głowy jako środek wzmacniający włosy oraz w łojotokowych zmianach skórnych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Odwar - 1 łyżkę rozdrobnionych korzeni (ok. 5 g) zalać 1 szklanką (200 ml) ciepłej wody i ogrzewać do wrzenia, gotować pod przykryciem 3 minuty, odstawić na 15 minut i przecedzić. Odwar stosować do obmywań i okładów na owłosioną skórę głowy.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na korzeń łopianu oraz rośliny z rodziny *Asteraceae*.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak danych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak danych produkt leczniczy nie powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

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

4.9. Przedawkowanie

Brak danych.

5. Właściwości farmakologiczne

Produkt leczniczy tradycyjnie stosowany jako wzmacniający włosy.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. Dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych

6.3. Okres ważności

12 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5. Rodzaj i zawartość pojemnika

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem.

Opakowanie zawiera 50 g produktu leczniczego Korzeń łopianu.

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

R / 0136

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.04.1993 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego