

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

OWOC KOPRU WŁOSKIEGO, zioła do zaparzania w saszetkach, 2 g/saszetkę

2. Skład jakościowy i ilościowy

1 saszetka (2 g) produktu zawiera 2 g *Foeniculum vulgare* Miller sp. *vulgare* var. *vulgare*, fructus (owoc kopru włoskiego odmiany gorzkiej).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. Szczegółowe dane kliniczne

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w :

- objawowym leczeniu łagodnych, skurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i wzdęć z oddawaniem wiatrów;
- objawowym leczeniu dolegliwości skurczowych o łagodnym przebiegu związanych z menstruacją;
- jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

We wszystkich wymienionych wskazaniach:

Dorośli: 1 saszetkę zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut. Pić 3 razy dziennie po 1 szklance świeżo przygotowanego naparu.

Dawka dobową leku wynosi 4,5-7,5 g.

Czas stosowania: Nie należy stosować leku dłużej niż 2 tygodnie. Jeśli objawy nie ustąpią w czasie stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W objawowym leczeniu łagodnych, skurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych w tym wzdęć i wzdęć z oddawaniem wiatrów:

Młodzież powyżej 12 lat: 1 saszetkę zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut. Pić 3 razy dziennie po 1 szklance świeżo przygotowanego naparu.

Czas stosowania: Nie należy stosować leku dłużej niż 2 tygodnie. Jeśli objawy nie ustąpią w czasie stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawka dobową leku wynosi 4,5-7,5 g.

Dzieci od 4 do 12 lat: 1 saszetkę zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut. Pić 3 razy dziennie po ½ szklanki świeżo przygotowanego naparu w przypadku wystąpienia niewielkich i przemijających objawów.

Czas stosowania: Nie należy stosować leku dłużej niż 1 tydzień. Jeśli objawy nie ustąpią w czasie stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawka dobową leku wynosi 3-5 g.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 4 lat. Patrz również punkt 4.4.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną i jej preparaty i inne rośliny z rodziny selerowatych (*Apiaceae*, dawniej *Umbelliferae-baldaszkowate*), takie jak anyż, kminek, seler, kolendra i koper lub uczulenie na anetol.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych o bezpieczeństwie stosowania nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4 lat.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania owocu kopru włoskiego u pacjentek w okresie ciąży. Nie ma dostępnych danych czy składniki kopru włoskiego są wydzielane do mleka matki. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie produktu leczniczego w czasie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe wystąpienie reakcji alergicznych skórnych oraz układu oddechowego. Częstotliwość występowania tych objawów niepożądanych nie jest znana. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

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

Nie odnotowano 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.

Wodny wyciąg z owocu kopru włoskiego badano testem Ames'a na odmianach TA98, TA100 *Salmonella typhimurium*, wyniki okazały się negatywne. Badania przeprowadzone na zwierzętach laboratoryjnych wykazały słabe działanie mutagenne anetolu.

Ryzyko genotoksyczności związane z obecnością estragolu nie jest uważane za istotne ze względu na niewielką jego zawartość w naparze z owoców kopru włoskiego.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

12 miesięcy od daty produkcji..

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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 filtracyjnej termozgrzewalnej umieszczona w torebce z papieru bielonego i kartoniku tekturowym.

Kartonik zawiera 30 saszetek po 2 g produktu leczniczego Owoc kopru włoskiego.

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-2433/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.06.1997 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.01.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego