

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. Nazwa produktu leczniczego**

Ziele serdecznika, zioła do zaparzania, 1g/g

### **2. Skład jakościowy i ilościowy**

1 g produktu zawiera 1 g *Leonurus cardiaca* L., herba (ziele serdecznika)

### **3. Postać farmaceutyczna**

Zioła do zaparzania

### **4. Szczegółowe dane kliniczne**

#### **4.1. Wskazania do stosowania**

Tradycyjnie stosuje się jako środek uspokajający w dolegliwościach sercowych o podłożu nerwowym (w uczuciu kołatania serca), po wykluczeniu przez lekarza poważniejszych schorzeń. Skuteczność produktu w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu.

#### **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

*Dorośli i osoby starsze:* 1 łyżkę ziela (ok. 2,5 g) zalać ½ szklanki (100 ml) wrzącej wody i pozostawić pod przykryciem na 20 minut, precedzić. Pić 2-3 razy dziennie świeżo przygotowany napar.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Lek nie powinien być stosowany u dzieci oraz młodzieży poniżej 18 lat.

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

Jeśli objawy po kilku dniach przyjmowania naparu z ziela serdecznika nasilą się lub nie ustąpią należy skonsultować się z lekarzem

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie znane.

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

Nie stosować w czasie ciąży. Bezpieczeństwo stosowania w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone.

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

Nie prowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na kierowanie pojazdami 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9. Przedawkowanie**

Dotychczas brak doniesień.

### **5. Właściwości farmakologiczne**

Produkt leczniczy na działa łagodnie uspokajająco, obniża ciśnienie krwi, wpływa regulująco i modyfikująco na czynność układu przewodzącego serca.

#### **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 składników pomocniczych**

Brak

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Brak danych

#### **6.3. Okres ważności**

12 miesięcy

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci, w temperaturze nie wyższej niż 30°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów. Nie stosować po upływie terminu ważności.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem.  
Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Ziele serdecznika.

#### **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 /0259

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.10.1992 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

**10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego**