

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KOSZYCZEK RUMIANKU, 1g/g, zioła do zaparzania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera 1 g *Matricaria recutita* L., flos (kwiat rumianku).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

Doustnie

- w objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, takich jak wzdęcia i skurcze o niewielkim nasileniu.

Na śluzówkę jamy ustnej:

- w leczeniu niewielkich owrzodzeń i stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Na skórę:

- w leczeniu wspomagającym podrażnień skóry i błon śluzowych w okolicy odbytu oraz narządów płciowych, po wykluczeniu przez lekarza ciężkich dolegliwości;
- w leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry (oparzenia słoneczne) oraz ran powierzchniowych i niewielkich czyraków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Objawowe leczenie łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku

Dawka jednorazowa: 1,5-3 g (0,5–1 łyżki) kwiatów rumianku zaparzać w 150 ml wrzącej wody.

Dobowa dawka: napar stosować 3-4 razy na dobę.

Dzieci od 6. miesiąca życia do 2 lat

Dawka jednorazowa: 0,5 łyżki (1,5 g) kwiatów rumianku zaparzać w 150 ml wrzącej wody. Podawać dziecku $\frac{1}{3}$ - $\frac{2}{3}$ (50-100 ml) przygotowanego naparu.

Dobowa dawka: napar stosować 2-4 razy na dobę.

Dzieci od 2 do 6 lat

Dawka jednorazowa: 0,5 łyżki (1,5 g) kwiatów rumianku zaparzać w 150 ml wrzącej wody. Podawać dziecku $\frac{2}{3}$ -cały (100-150 ml) przygotowany napar.

Dobowa dawka: napar stosować 2-4 razy na dobę.

Dzieci od 6 do 12 lat

Dawka jednorazowa: 0,5–1 łyżki (1,5-3 g) kwiatów rumianku zaparzać w 150 ml wrzącej wody.

Dobowa dawka: napar stosować 2-4 razy na dobę.

Leczenie niewielkich owrzodzeń i stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku

Dawka jednorazowa: 0,5–1,5 łyżki (1,5-4,5 g) kwiatów rumianku zaparzać w 100 ml wody.

Przygotowany napar stosować do płukania jamy ustnej.

Dobowa dawka: stosować kilka razy na dobę.

Leczenie wspomagające podrażnień skóry i błon śluzowych w okolicy odbytu oraz narządów płciowych

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku

Dawka jednorazowa: przygotować napar z 1,5 łyżki (4,5 g) kwiatów rumianku w 1 l wody. Stosować do nasiadówek.

Dobowa dawka: stosować kilka razy na dobę.

Leczenie łagodnych stanów zapalnych skóry (oparzenia słoneczne) oraz ran powierzchniowych i niewielkich czyraków

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku

Dawka jednorazowa: przygotować napar z 1-3 łyżek (3-9 g) kwiatów rumianku w 100 ml wody.

Stosować do przemywania i okładów (nasączone opatrunki).

Dobowa dawka: stosować kilka razy na dobę.

Sposób przygotowania naparu

Kwiaty rumianku zalać wrzącą wodą (patrz powyżej), pozostawić pod przykryciem przez około 10 minut, a następnie przecedzić.

Należy stosować 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.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*).

Stosowanie jako dodatek do kąpieli

Stosowanie do kąpieli jest przeciwwskazane w przypadku otwartych ran, dużych uszkodzeń skóry, ostrych chorób skóry, wysokiej gorączki, ciężkich zakażeń, poważnych zaburzeń krążenia i niewydolności serca.

Stosowanie do częściowych kąpieli lub nasiadówek jest przeciwwskazane w przypadku otwartych ran, dużych uszkodzeń skóry, ostrych chorób skóry, wysokiej gorączki i ciężkich zakażeń.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Objawowe leczenie łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych

Brak danych dotyczących doustnego stosowania naparu z kwiatów rumianku u dzieci poniżej 6. miesiąca życia ze względu na ogólne zasady żywienia i przyjmowanie płynów.

Leczenie niewielkich owrzodzeń i stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła

Brak danych dotyczących stosowania naparu z kwiatów rumianku do płukania jamy ustnej i gardła u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Leczenie wspomagające podrażnień skóry i błon śluzowych, w okolicy odbytu oraz narządów płciowych

Brak danych dotyczących stosowania naparu z kwiatów rumianku do częściowych kąpieeli, nasiadówek i miejscowo na skórę u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Leczenie łagodnych stanów zapalnych skóry (oparzenia słoneczne) oraz ran powierzchniowych i niewielkich czyraków

Brak danych dotyczących stosowania naparu z kwiatów rumianku do przemywania, opatrunków i miejscowo na skórę u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Jeśli objawy nasiliły się podczas stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Podanie na skórę, na śluzówkę jamy ustnej lub jako dodatek do kąpieeli: Nie zgłaszano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią zostało potwierdzone.

Jeśli rumianek był stosowany miejscowo na skórę piersi przed karmieniem dziecka, należy dokładnie oczyścić sutki, aby zapobiec wystąpieniu reakcji uczuleniowej dziecka.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

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

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości na rumianek (np. alergia kontaktowa). Reakcja krzyżowa może wystąpić u osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*) np. bylica, piołun.

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.

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 wymagane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności.

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

Torebka z papieru powlekanego polietylenem i PVDC pn. Diofan.

Zawartość opakowania: 20 g, 50 g lub 100 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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2745/LN

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 ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.12.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO