

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZIELE DZIURAWCA, 1 g/g, zioła do zaparzania
Hyperici herba

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera 100g *Hypericum perforatum* L., *herba* (ziele dziurawca).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

Doustnie:

- łagodząco w okresowym wyczerpaniu umysłowym,
- w objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych (uczucie dyskomfortu).

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dorośli: 1 łyżkę (ok. 2 g) ziela dziurawca zalać 1 szklanką wrzącej wody, przykryć, odstawić na 15 minut, przecedzić. Pić 2 razy dziennie 1 szklankę świeżo przygotowanego naparu. Stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Czas stosowania

Stosowanie w okresowym wyczerpaniu umysłowym

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Objawowe leczenie łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych

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 ziele dziurawca lub inne rośliny z rodziny Dziurawcowatych (*Guttiferae/Hypericaceae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania ziela dziurawca należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub naświetlenia promieniami UV. Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie zaleca się podawania doustnego leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W przypadku przyjmowania mniej niż 1 mg hyperforyny dziennie i czasu stosowania nie dłuższego niż 2 tygodnie (patrz punkt 4.2 Dawkowanie i sposób podawania) nie oczekuje się wystąpienia istotnych klinicznie interakcji.

Pacjenci przyjmujący inne doustne leki, które wydawane są z przepisu lekarza, powinni przed zastosowaniem leku poradzić się lekarza lub farmaceuty.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania ziela dziurawca w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak odpowiednich badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, skórne reakcje alergiczne, uczucie zmęczenia oraz niepokoju. Nie jest znana częstość występowania.

U osób z jasną karnacją mogą wystąpić podczas ekspozycji na intensywne promienie słoneczne reakcje polegające na objawach zbliżonych do poparzenia słonecznego.

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

4.9 Przedawkowanie

Po znacznym przedawkowaniu pacjent powinien unikać przez 1-2 tygodnie ekspozycji na światło słoneczne oraz inne źródła promieni UV.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane, chyba, że to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

Badania dotyczące ostrej toksyczności oraz toksyczności po podaniu dawki powtórzonej nie wykazały działania toksycznego ziele dziurawca. Słabe wyniki pozytywne etanolowych wyciągów w teście Ames (Salmonella typhimurium TA98 i TA100, z aktywacją metaboliczną oraz bez niej) mogą być przypisane kwercetynie i są nieistotne w stosunku do bezpieczeństwa stosowania u ludzi. W badaniach *in-vivo* i *in-vitro* nie stwierdzono mutagenności.

Badania toksyczności reprodukcyjnej nie dały jednoznacznych wyników.

Nie wykonano badań potencjalnej kancerogenności.

Fototoksyczność:

Po podaniu doustnym 1800 mg wyciągu na dzień przez 15 dni wzrasta wrażliwość skóry na promieniowanie UVA, a dawka minimalna powodująca pigmentację (wystąpienie przebarwień) znacznie zmniejsza się. W dawkach zalecanych nie zaobserwowano fototoksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

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 opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi torebka z papieru kredowanego powlekanego polietylenem. Zawartość opakowania: 20 g, 50 g lub 100 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania 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 NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 19394

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.01.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.01.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO