

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ARTEMISOL, płyn do stosowania na skórę.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt stanowi mieszaninę nalewki piołunowo-wrotyczowej (*Absinthi et Tanaceti herbae tinctura*) w stos. (1:5) z kwasem octowym 80%.

Zawiera 60-65% V/V etanolu i od 2 do 3,2 % kwasu octowego.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do stosowania na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Wszawica głowowa.

4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Dawkowanie:

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 7 lat.

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania: włosy zwilżyć obficie płynem, zawiązać chustką lub folią i pozostawić na 2-3 godziny. Następnie dokładnie umyć włosy wodą i wyczesać gęstym grzebieniem.

Dzieci:

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 7 lat.

Sposób podania:

Na skórę.

Czas stosowania:

Stosować nie częściej niż dwa razy w miesiącu.

4.3. Przeciwwskazania

Otwarte rany i ostre stany zapalne skóry głowy. Uczulenie na substancje czynne lub na rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt może być stosowany u dzieci w wieku powyżej 7 lat. Stosować nie częściej niż dwa razy w miesiącu. Nie połykać. W przypadku dostania się produktu na śluzówkę oka przepłukać pod bieżącą wodą. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z szamponem. Środki powierzchniowo czynne mogą spowodować wchłonięcie przez skórę substancji owadobójczych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt stosowany zewnętrznie. Dotychczas nie stwierdzono negatywnego wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Podrażnienie skóry. W razie przypadkowego połknięcia leku mogą wystąpić zaburzenia w funkcjonowaniu układu pokarmowego, krwionośnego i nerwowego.

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 bezpośrednio do 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Produkt stosowany zewnętrznie. Przypadki przedawkowania dotychczas nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakologicznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Nie wykonano badań na zwierzętach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w kartoniku.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Nie wymaga.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: R/0073

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 08.08.1990 r., 09.09.2014r.**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:**