

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZIELE WIERZBOWNICY, 2,0 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera 2,0 g *Epilobium angustifolium* L., herba (ziele wierzbówki kiprzycy).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia objawów związanych z łagodnym przerostem gruczołu krokowego.

Stosowanie produktu leczniczego musi być poprzedzone wcześniejszą konsultacją z lekarzem w celu wykluczenia poważniejszych stanów chorobowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Mężczyźni: dorośli i osoby w podeszłym wieku:

2 razy na dobę w postaci naparu.

Kobiety, dzieci i młodzież: Brak istotnego zastosowania leku ZIELE WIERZBOWNICY u kobiet, dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat dla wskazań wymienionych w pkt. 4.1.

Sposób podawania: Podanie doustne w postaci naparu: 1 saszetkę zalać szklanką wrzącej wody (250 ml). Naparzać pod przykryciem ok. 10 minut. Wypić świeżo otrzymany napar.

Czas stosowania: Możliwe jest długotrwałe stosowanie, przy zachowaniu środków ostrożności wymienionych w punkcie 4.4. Jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną – ziele wierzbówki kiprzycy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku: zaostrzenia dolegliwości w trakcie stosowania produktu, pojawienia się gorączki, skurczu, krwi w moczu, bólu przy oddawaniu moczu, zatrzymania moczu pacjent powinien bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na obawy wymagające porady lekarskiej.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku ZIELE WIERZBOWNICY w ciąży. Stosowanie w ciąży nie ma zastosowania ze względu na wskazania.

Karmienie piersią

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku ZIELE WIERZBOWNICY w trakcie karmienia piersią.

Stosowanie w trakcie karmienia piersią nie ma zastosowania ze względu na wskazania.

Płodność

Brak danych klinicznych dotyczących wpływu leku ZIELE WIERZBOWNICY na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie dotyczy

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie zanotowano działań niepożądanych związanych z zastosowaniem leku ZIELE WIERZBOWNICY.

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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt ZIELE WIERZBOWNICY jest tradycyjnym roślinnym produktem leczniczym.

Nie wykonano badań farmakodynamicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z bibuły filtracyjnej, termozgrzewalnej zawierające 2,0 g rozdrobnionego, wysuszonego ziele wierzbowki kiprzycy (*Epilobium angustifolium* L., herba), umieszczone w ilości 25 szt. w torebce papierowej, w tekturowym pudełku pokrytym folią polipropylenową.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Konfekcjonowania Ziół FLOS
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

.....

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

.....

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

.....