

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tinctura Calendulae Phytopharm, 4,55 g/ 5 ml,
koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła,
koncentrat do sporządzania roztworu na skórę.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml leku zawiera 100 ml nalewki z koszyczka nagietka (*Calendula officinalis* L.,
anthodium) - *Calendulae anthodii tinctura* (1:5).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % V/V.

Zawartość etanolu w produkcie: 60-70 % V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła,
koncentrat do sporządzania roztworu na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do objawowego leczenia:

- łagodnych stanów zapalnych skóry (takich jak oparzenia słoneczne) oraz wspomagająco w leczeniu niewielkich zranień skóry,
- łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

Tinctura Calendulae Phytopharm jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat do płukania jamy ustnej i gardła.

Tinctura Calendulae Phytopharm jest wskazany do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat do przemywania skóry i okładów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:

- dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: do płukania jamy ustnej i gardła odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 2,5 ml preparatu i rozcieńczyć w ½ szklanki przegotowanej wody (ok.125 ml).
- dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat: do przemywania skóry i okładów 20 ml preparatu odmierzone za pomocą dołączonej miarki rozcieńczyć w ¼ szklanki (ok. 63 ml) świeżo przegotowanej wody. Okład usunąć po 30 - 60 minutach.
Stosować 2-4 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat do przemywania skóry i okładów.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Tinctura Calendulae Phytopharm

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat do płukania jamy ustnej i gardła.

Sposób podawania

Tinctura Calendulae Phytopharm przeznaczony jest do stosowania na skórę oraz na śluzówkę jamy ustnej i gardła.

Czas stosowania

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Uczulenie (reakcje nadwrażliwości) na koszyczek nagietka lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych – *Compositae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku objawów wskazujących na zakażenie skóry należy zasięgnąć opinii lekarza.

Dzieci i młodzież

Do płukania gardła nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Do okładów i przemywania ran nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie określono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i laktacji. Z powodu braku wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po płukaniu jamy ustnej preparatem alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych bezpośrednio po zastosowaniu leku na śluzówkę jamy ustnej i gardła.

4.8 Działania niepożądane

Skórne reakcje uczuleniowe. Częstotliwość ich występowania nie jest znana.

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

Charakterystyka Produktu Leczniczego Tinctura Calendulae Phytopharm

Lecznicych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłaszano objawów przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

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 substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Produkt naturalny – podczas przechowywania może tworzyć się niewielki osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Charakterystyka Produktu Leczniczego Tinctura Calendulae Phytopharm

Opakowaniem bezpośrednim produktu Tinctura Calendulae Phytopharm jest butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu o zawartości 100 ml leku. Butelka wraz z miarką z polipropylenu umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@europlant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0877

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.04.1990
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 01.07.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO