1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Succus Taraxaci Phytopharm, 4,85 g/5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml leku zawiera 100 ml soku ze świeżego korzenia mniszka lekarskiego (*Taraxacum officinale* Weber ex Wigg., radix) stabilizowanego etanolem - *Taraxaci radicis recentis succus* (1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V), woda.

Produkt zawiera 25-35% (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Succus Taraxaci Phytopharm jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w wymienionych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Lek Succus Taraxaci Phytopharm stosuje się tradycyjnie w niestrawności, braku apetytu oraz pomocniczo jako łagodny środek moczopędny.

Succus Taraxaci Phytopharm jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat
Przyjmować doustnie 3 razy na dobę po 5 ml produktu rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat
Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania
Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni lub ulegną pogorszeniu, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W celu zwiększenia ilości wydalanego moczu należy przyjmować odpowiednią ilość płynów.

Sposób podawania
Produkt jest przeznaczony do stosowania doustnego.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na substancję czynną lub rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae,* dawniej złożonych - *Compositae*), np. rumianek, arnikę,
- niedrożność dróg żółciowych,
- zapalenie dróg żółciowych,
- choroby wątroby,
- kamienie żółciowe,
- czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy,
- inne schorzenia dróg żółciowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli podczas stosowania leku pojawią się takie objawy, jak: gorączka, bolesne oddawanie moczu, skurcze oraz krew w moczu, należy skonsultować się z lekarzem.
Pacjenci z uszkodzeniem nerek, cukrzycą i chorobami serca nie powinni stosować z powodu ryzyka hiperkaliemii.

Ten lek zawiera 1,3 g alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania (5 ml).
Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna 33 ml piwa lub 13 ml wina.

Dawka 5 ml tego leku podana dorosłemu o masie ciała 70 mg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 19 mg/kg mc., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi o około 3,1 mg/100 ml.
Dla porównania, u osoby dorosłej, pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie 50 mg/100 ml.

Dzieci

Ze względu na zawartość alkoholu i brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie obserwowano wpływu soku z mniszka lekarskiego na jednoczesne przyjmowanie innych leków. Jednak ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się równoczesnego stosowania leku Succus Taraxaci Phytopharm z innymi lekami mogącymi mieć niekorzystny wpływ na komórki wątroby.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie badano. Ze względu na zawartość alkoholu (dawka jednorazowa – 5 ml zawiera ok. 1,3 g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 13 ml wina i 33 ml piwa) lek może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn, a także sprawność psychoruchową.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania produktu może wystąpić ból żołądka, nadkwaśność oraz reakcje alergiczne. 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 Leczniczych 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

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania. Objawy przedawkowania mogą być związane z zawartością etanolu w produkcie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.
Po podaniu dootrzewnowo myszom płynnego wyciągu (1:1 z suchego korzenia mniszka) wartość LD50 wynosiła 36.6 g/kg masy ciała.

Zaobserwowano niską toksyczność u myszy i szczurów po podaniu suchego etanolowego wyciągu z mniszka w dawce 10 g/kg masy ciała podanej doustnie i 4 g/kg masy ciała podanej dootrzewnowo.

Nie zaobserwowano żadnych objawów ostrej toksyczności u szczurów po podaniu wyciągu z suchego ziela mniszka w dawce 3-6 g/kg masy ciała.

Nie przeprowadzono testów genotoksyczności, kancerogenności oraz wpływu na rozrodczość.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w opakowaniu zamkniętym w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

Nie stosować leku Succus Taraxaci Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Produkt naturalny – podczas przechowywania może tworzyć się osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu zawierająca 100 ml produktu. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka z polipropylenu (20 ml).

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/1993

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.12.1987
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO