

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

KORA KASZTANOWCA (*Hippocastani cortex*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład w przeliczeniu na 100g:

Kora kasztanowca (*Hippocastani cortex*), 100g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Środek tradycyjnie stosowany zewnętrznie jako pomocniczy w leczeniu niewielkich obrzęków i siniaków powstałych po łagodnych urazach. Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania na skórę w postaci odwaru:

Dorośli: 1 łyżkę stołową rozdrobnionej kory (ok. 4g) zalać 1,5 – 2 szklankami letniej wody, ogrzać do wrzenia, gotować powoli pod przykryciem 5-10 min i przecedzić. Ciepły odwar użyć do przygotowania okładów na zmienione chorobowo miejsca. Okłady stosować do 3 razy dziennie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować okładów na otwarte rany, miejsca sączące na skórze i rozległe powierzchnie ciała.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci.

Jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują nie wymienione w oznakowaniu opakowania działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Ciąża lub laktacja

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania produktu leczniczego podczas ciąży i karmienia piersią.

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

Nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono. Eskulina zawarta w korze kasztanowca może powodować kontaktowe zapalenie skóry. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy bezzwłocznie poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Środek tradycyjnie stosowany zewnętrznie jako pomocniczy w leczeniu niewielkich obrzęków i siniaków powstałych po łagodnych urazach. Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak wystarczających danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak wystarczających danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka z papieru kredowanego powlekanego polietylenem zawierająca 50g rozdrobnionej, wysuszonej kory kasztanowca.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Sposób przygotowania produktu leczniczego do stosowania – patrz punkt 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

9030

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

16.11.2001 r./18.08.2006 r./24.09.2008 r.

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