

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Limfodrenaż-Pascoe Basic, krople doustne, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

10 g (co odpowiada 10,5 ml) zawiera:

Taraxacum officinale TM	0,80 g
Calendula officinalis TM	0,45 g
Hydrastis canadensis TM	0,10 g
Lycopodium clavatum D2	0,10 g
Phytolacca americana D2	0,05 g
Echinacea D3	0,03 g
Acidum arsenicosum D8	0,10 g
Chelidonium majus D8	0,05 g
Sanguinaria canadensis D8	0,01 g

Zawartość etanolu w produkcie: 39% (V/V) .

1 g odpowiada 41 kroplom

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol

Każde 10 kropli zawiera 79 mg alkoholu (etanolu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krople doustne, roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazania do stosowania wywodzą się z obrazów produktu leczniczego homeopatycznego. Zaliczają się do nich: leczenie wspomagające infekcji górnych dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Na początku choroby: 10 kropli na wodę co 1 godz., do 6 razy na dobę .

Po uzyskaniu poprawy stosować rzadziej, 3 razy na dobę .

Sposób podawania:

Podanie doustne

Dzieci i młodzież:

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci w tym wieku. O stosowaniu może zdecydować jedynie lekarz.
Czas stosowania
Nie należy stosować produktu leczniczego dłużej niż przez 1 tydzień, bez konsultacji z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować przy nadwrażliwości na którąkolwiek z substancji czynnych lub substancji pomocniczych. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na rośliny z rodziny astrowatych (Asteraceae dawniej Compositae), takie jak: mniszek lekarski, nagietek, jeżówka.
Ze względu na zawartość pranalewki z mniszka lekarskiego nie zaleca się stosowania w chorobach dróg żółciowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nasilenia się objawów, gorączki utrzymującej się dłużej niż 3 dni lub wynoszącej ponad 39°C, nalotów na migdałkach lub innych niepokojących objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież:

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, dlatego nie zaleca się stosowania u dzieci w tym wieku. O stosowaniu może zdecydować jedynie lekarz.

Ten produkt leczniczy zawiera 79 mg alkoholu (etanolu) w każdym 10 kroplach (39% V/V). Ilość alkoholu w dawce tego produktu leczniczego jest równoważna mniej niż 2 ml piwa lub 1 ml wina.
Nie stosować u osób uzależnionych od alkoholu, zachować ostrożność u osób z padaczką lub chorobami wątroby.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

Wskazówka ogólna: Na działanie leku homeopatycznego mogą mieć niekorzystny wpływ czynniki szkodliwe wynikające z trybu życia oraz środki pobudzające i używki jak alkohol, tytoń czy kawa.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania w tym okresie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt zawiera 39% (V/V) alkoholu i może wywierać niekorzystny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn, zwłaszcza jeśli będzie przyjmowany w stanach ostrych z dużą częstotliwością. Po przyjęciu produktu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w powietrzu wydychanym.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania mogą wystąpić reakcje alergiczne, np.: świąd, pokrzywka oraz rzadziej objawy ze strony układu pokarmowego: nudności, ból brzucha.

Wskazówka: podczas przyjmowania produktu leczniczego homeopatycznego może dojść do przejściowego nasilenia się objawów (tzw. pogorszenie pierwotne). W takim przypadku należy lek odstawić i skonsultować się z lekarzem.

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 są znane przypadki przedawkowania produktu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych. Wskazania do stosowania wywodzą się z obrazów leku homeopatycznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 86 % (m/m), woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

W przypadku produktu Limfodrenaż-Pascoe Basic, krople doustne, z powodu wysokiej zawartości paranealewki ze świeżych roślin, może występować naturalne zmętnienie i osad. W takim przypadku należy krótko wstrząsnąć zawartością butelki.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego, z nakrętką i kropłomierzem, w tekturowym pudełku.

Zawartość opakowania: 20 ml, 50 ml, 100 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 20185

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

28.05.2012/23.08.2018

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO