

1.3.1. ChPL, oznakowanie opakowania i ulotka (Ziele tasznika, *Bursae pastoris herba*, „FLOS”)**Charakterystyka Produktu Leczniczego****1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ZIELE TASZNIKA (*Bursae pastoris herba*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład produktu w przeliczeniu na 100 g:

Ziele tasznika; *Bursae pastoris herba* – 100 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Ziola do zaparzania

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

Środek tradycyjnie stosowany miejscowo w otarciach naskórka.

Skuteczność produktu w wymienionym wskazaniu opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

Stosuje się zewnętrznie na skórę w postaci 2 - procentowego naparu.

1 łyżkę stołową ziela (ok. 3 g) zalać 2/3 szklanki wrzącej wody (150 ml) i naparzać pod przykryciem przez około 15 minut, następnie przecedzić. Stosować w postaci okładów z gazy nasączonej naparem 3 – 4 razy dziennie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować na otwarte rany.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 roku życia.

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

Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

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

Nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

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

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 dotyczy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

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 25g lub 50g rozdrobnionego, wysuszonego zioła tasznika.

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 spółka jawna
98-345 Mokrsko 118

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

R/1954

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

29 grudnia 1992 r./ 3 marca 1999 r./ 28 kwietnia 2005 r./ 23 września 2008 r./01 lipca 2015 r.

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