

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZIELE PRZYWROTNIKA (*Alchemillae herba*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład produktu w przeliczeniu na 100g:

Ziele przywrotnika (*Alchemillae herba*) - 100g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Środek tradycyjnie stosowany jako wspomagający w biegunkach o niewielkim nasileniu. 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 doustnego w postaci odwaru:

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 1 łyżkę stołową ziela przywrotnika (ok. 3g) zalać ½ szklanki ciepłej wody, zagotować i odstawić na około 10 minut. W ten sposób przygotowany odwar pić 2 razy dziennie pomiędzy posiłkami, pamiętając aby był on zawsze świeży i ciepły.

4.3 Przeciwwskazania

Dotychczas nie stwierdzono.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Jeśli biegunce towarzyszy ból brzucha, gorączka, nudności, wymioty, w stolcu zaobserwowano ślady śluzu, krwi, ropy albo w przypadku wystąpienia innych niepokojących objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Jeśli biegunka nie ustąpi po 1 – 2 dniach stosowania lub nasili się, bądź wystąpią 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. Ze względu na zawartość garbników, produkt może utrudniać wchłanianie żelaza.

4.6 Cięża lub laktacja

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

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

Dotychczas nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono przy stosowaniu się do zalecanych środków ostrożności związanych ze stosowaniem.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy 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 papierowa powlekana PE zawierająca 50g rozdrobnionego, wysuszonego zioła przywrotnika.

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/3120

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

15.09.1994 r./ 22 listopada 1999 r./ 17 grudnia 2005 r./31 lipca 2008 r./01 lipca 2015

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