

## Charakterystyka produktu leczniczego

### 1. Nazwa produktu leczniczego

Kwiat dziewanny, 1g/g, zioła do zaparzania

### 2. Skład jakościowy i ilościowy

1 g produktu leczniczego zawiera 1 g *Verbascum thapsus* L, *V. densiflorum* Bertol. (*V. thapsiforme* Schrad) i *V. phlomides* L., flos (kwiat dziewanny).

### 3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

### 4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu objawów bólu gardła związanego z suchym kaszlem i przeziębieniem.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Patrz również punkt 4.4.

*Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku:* 1 łyżkę (1,5-2 g) kwiatów dziewanny zalać 1 szklanką (200 ml) ciepłej wody, ogrzewać do wrzenia, odstawić na 15 minut i przecedzić. Pić po 1 szklance ciepłego odwaru po jedzeniu 3-4 razy na dobę. Stosować zawsze świeżo przygotowany odwar.

##### Czas stosowania:

Nie stosować leku dłużej niż tydzień (7 dni). Jeśli objawy utrzymują się w czasie stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### Sposób podawania

Podanie doustne

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwiat dziewanny.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku gdy wystąpią duszność, gorączka albo ropna płwocina należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### Dzieci:

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

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

#### **4.6. Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią**

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest wskazane.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych**

Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdu i obsługę maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Nieznane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

##### **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 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie odnotowano żadnych przypadków przedawkowania.

### **5. Właściwości farmakologiczne**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami, chyba że są niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu.

Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz w kierunku potencjału rakotwórczego.

### **6. Szczegółowe dane farmaceutyczne**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Brak.

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3. Okres ważności**

12 miesięcy.

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

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

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem  
Opakowanie zawiera 25 g produktu leczniczego Kwiat dziewanny.

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

**7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Zakład Zielarski „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.

Krajewice 119

63-800 Gostyń

tel/fax 65 572 08 22, 65 572 34 60

e-mail: kawon@kawon.com.pl

**8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

IL-0046/LN

**9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / data przedłużenia pozwolenia**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.1994 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.07.2014 r.

**10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego**