

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ ORZECHA WŁOSKIEGO (*Juglandis folium*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład produktu w przeliczeniu na 100g:

Liść orzecha włoskiego (*Juglandis folium*) - 100g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Środek tradycyjnie stosowany zewnętrznie do okładów i obmywań w lekkich powierzchniowych zapaleniach skóry i przy nadmiernym poceniu się dłoni i stóp.

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 naparu:

1 łyżkę stołową liścia (ok. 3 g) zalać 1/2 szklanki wrzącej wody i naparzać pod przykryciem przez około 15 minut, odstawić na 5 minut i przecedzić. Stosować zewnętrznie do okładów i przemywań. Nie pić naparu. Stosować zawsze świeży napar.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na liść orzecha włoskiego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przy bardziej nasilonych objawach lub dłużej utrzymujących się dolegliwościach skontaktować się z lekarzem. Nie stosować w obrębie twarzy i na duże powierzchnie ciała.

Nie stosować doustnie. Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa 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 Cięża lub laktacja

Nie stosować podczas ciąży i karmienia piersią.

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

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Po zastosowaniu naparu z liścia orzecha może pojawić się przemijające zażółcenie lub zbrunatnienie skóry.

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

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 papierowa powlekana polietylenem zawierająca 25g lub 50g rozdrobnionego, wysuszonego liścia orzecha włoskiego.

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

R/2194

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

2 stycznia 1995 r./ 2 marca 1999 r./ 28 kwietnia 2005 r./ 1 grudnia 2008 r.

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