

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ PORZECZKI CZARNEJ (*Ribis nigri folium*)

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład produktu w przeliczeniu na 100g:

Liść porzeczki czarnej (*Ribis nigri folium*) - 100g

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Środek tradycyjnie stosowany jako pomocniczy w łagodnych dolegliwościach reumatycznych. 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 doustnie w postaci naparu:

Dorośli (od 18 roku życia) i osoby starsze: 1 – 2,5 łyżki stołowej produktu (ok. 2 – 4 g) zalać szklanką wrzącej wody i naparzać pod przykryciem ok. 10 – 15 min. Pić do 3 razy dziennie po szklance świeżego naparu pomiędzy posiłkami.

Czas trwania leczenia – do 4 tygodni.

Ze względu na działanie moczopędne produktu, należy zapewnić obfite spożywanie płynów w trakcie trwania leczenia.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na liść porzeczki czarnej. Niektóre choroby serca lub nerek, przy których zalecane jest zmniejszenie przyjmowania płynów.

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

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży do 18 roku życia.

Naparam z liści porzeczki czarnej przypisuje się działanie moczopędne, dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania z lekami moczopędnymi.

Jeżeli w trakcie leczenia pojawią się takie objawy jak gorączka, trudności w oddawaniu moczu, ból, obecność krwi w moczu lub jeżeli bólowi reumatycznemu towarzyszy obrzęk stawów, zaczerwienienie należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

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

Nie stwierdzono.

#### **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**

Brak danych.

#### **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**

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 z papieru kredowanego powlekanego polietylenem zawierająca 50g rozdrobnionego, wysuszonego liścia porzeczki czarnej.

#### **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**

9031

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

16.11.2001 r./08.09.2006 r./28.08.2008 r.

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