

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZIELE RZEPIKU (*Agrimoniae herba*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład produktu w przeliczeniu na 100g:

Ziele rzepiku (*Agrimoniae herba*) - 100g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Środek tradycyjnie stosowany jako pomocniczy w lekkich biegunkach.

W postaci odwarów do płukania, jako środek ściągający w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Zewnętrznie do okładów w lekkich powierzchniowych stanach zapalnych skóry.

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:

Od ½ do 1 łyżki ziela (ok. 1,5 – 3 g) zalać ½ szklanki gorącej wody, gotować pod przykryciem 5 min., odstawić na 10 min., przecedzić. Pić 2 razy dziennie w ten sposób przygotowany odwar przed posiłkami pamiętając, aby był on zawsze świeży i ciepły.

Do stosowania na skórę i śluzówkę jamy ustnej w postaci odwaru:

Do płukania jamy ustnej i do okładów na skórę przygotować odwar zgodnie z wyżej podanym przepisem stosując proporcję: 4-5 łyżek surowca (ok. 20 g) na szklankę (200 – 250 ml) wody.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ziele rzepiku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia bólów brzucha, gorączki, nudności, wymiotów, stwierdzenia obecności w stolcu śluzu, ropy lub krwi lub wystąpienia innych niepokojących objawów należy

skontaktować się z lekarzem. Nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 roku życia, biegunkę u dziecka powinien leczyć pediatra.

Jeśli 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

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

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić alergiczne objawy skórne. Należy wówczas przerwać stosowanie rzepiku.

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 PE zawierająca 25g lub 50g rozdrobnionego, wysuszonego ziela rzepiku.

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

4685

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

17 grudnia 1999 r./ 10 lutego 2006 r./ 5 sierpnia 2008 r.

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