

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Azulan

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azulan, 4,55g/5 ml,
koncentrat do sporządzania roztworu doustnego,
koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej,
koncentrat do sporządzania roztworu na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 ml:

100 ml produktu zawiera 100 ml płynnego wyciągu etanolowego z kwiatów rumianku *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert) (0,5:1).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

Zawartość etanolu w produkcie wynosi 65%-72% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

- koncentrat do sporządzania roztworu doustnego,
- koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej,
- koncentrat do sporządzania roztworu na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

Produkt leczniczy roślinny stosowany:

zewnątrznie w:

- stanach zapalnych skóry, błon śluzowych jamy ustnej oraz dziąseł;

wewnątrznie w:

- stanach skurczowych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek rozkurczający i wiatropędny,
- stanach zapalnych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek przeciwzapalny.

Azulan jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli oraz młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zewnątrznie (na skórę i błony śluzowe) należy stosować 10% roztwór wodny preparatu, (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 10 ml preparatu i uzupełnić przegotowaną i ostudzoną wodą do połowy szklanki – tj. ok. 125 ml).

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Azulan

Wewnętrznie należy przyjmować 3-4 razy dziennie po 5 ml preparatu (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki) w niewielkiej ilości płynu, najlepiej przegotowanej i ostudzonej wody.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania.

Sposób podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania wewnętrznego i zewnętrznego. Do odmierzenia leku służy załączona miarka.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku Azulan jeśli stwierdzono uczulenie na rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera 65-72% (V/V) etanolu, tj. 2,9 g etanolu w pojedynczej dawce (5 ml), co stanowi odpowiednik ok. 30 ml wina i 72 ml piwa.

Środki ostrożności dotyczą osób uzależnionych od alkoholu.

Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących piersią, dzieci oraz w grupach zwiększonego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczkę.

Dzieci

Ze względu na brak wystarczających danych oraz wysoką zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano dotychczas interakcji wyciągu etanolowego z rumianku z innymi lekami czy żywnością.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i laktacji, dlatego produkt leczniczy nie powinien być stosowany w tym okresie. Dawka jednorazowa leku zawiera 2,9 g etanolu. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na to, że lek zawiera 65-72 % obj. etanolu (2,9 g w dawce jednorazowej (5 ml)) nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn przez co najmniej ½ godziny po jego zastosowaniu, ponieważ po zastosowaniu leku, alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym.

Lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ze względu na zawartość etanolu Azulan stosowany zewnętrznie może powodować podrażnienia i suchość skóry.

Charakterystyka Produktu Leczniczego Azulan

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości na rumianek (np. alergia kontaktowa). U osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*) np. bylica, piołun, może dojść do reakcji krzyżowej. Bardzo rzadko notowano przypadki ostrej reakcji alergicznej (szok anafilaktyczny, astma).

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczkę, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych, ze względu na szkodliwy wpływ etanolu na wymienione jednostki chorobowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Substancję czynną leku Azulan stanowi wyciąg etanolowy z kwiatów rumianku, stosowany tradycyjnie w leczeniu stanów zapalnych jamy ustnej oraz wewnątrznie w stanach zapalnych przewodu pokarmowego. Skuteczność leku oparta jest na długoletnim doświadczeniu i tradycji stosowania.

W oparciu o dane literaturowe stwierdzono, że koszyczek rumianku i jego przetwory wykazują działanie przeciwzapalne w chorobach przewodu pokarmowego i w chorobach skóry oraz działanie rozkurczowe.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych dla produktu leczniczego Azulan. Skuteczność leku oparta jest na długoletnim doświadczeniu i tradycji stosowania. W oparciu o dane literaturowe stwierdza się, że działanie przeciwzapalne substancji czynnej związane jest z hamującym wpływem na uwalnianie mediatorów stanu zapalnego na poziomie 5-lipooksygenazy i cyklooksygenazy. Ponadto wyciąg z rumianku wykazuje działanie rozkurczowe na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego oraz działanie przeciwbakteryjne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dla produktu leczniczego Azulan.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Charakterystyka Produktu Leczniczego Azulan

Brak danych dla produktu leczniczego Azulan.
Bezpieczeństwo stosowania opiera się na długoletnim doświadczeniu i tradycji stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim leku Azulan są butelki z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu, zawierające 50 lub 100 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka z polipropylenu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@euoplant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2164

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16.11.1977

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.08.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO