

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AZULAN płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (co odpowiada 0,915 g) produktu zawiera:

1 ml wyciągu płynnego z *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) (*Rauschert*), flos (kwiat rumianku) (1:2); ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Lek zawiera 60-68% (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę.

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:

zewnątrznie: w stanach zapalnych skóry i błon śluzowych, m.in. do płukania w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła oraz w stanach zapalnych dziąseł;

wewnątrznie: w stanach skurczowych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek rozkurczający, wiatropędny i przeciwzapalny w stanach zapalnych przewodu pokarmowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zewnątrznie (na skórę lub śluzówkę jamy ustnej i gardła):

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

10% roztwór wodny do płukania i okładów (1 cz. Azulanu + 9 cz. przegotowanej, chłodnej wody).

Wewnątrznie (doustnie):

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: wypić 5 ml (1 łyżeczka) w ½ szklanki wody przed posiłkiem do 3 razy na dobę.

Czas stosowania:

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci:

Produktu leczniczego Azulan nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną leku tj. kwiat rumianku lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*) dawniej złożonych (*Compositae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera 60-68% (V/V) etanolu. Jedna dawka (5 ml) zawiera 2,72 g etanolu, co odpowiada 28 ml wina lub 68 ml piwa.

Dawka 5 ml płynu podana dorosłemu o masie ciała (m.c.) 70 kg spowoduje narażenie na etanol wynoszące 38,9 mg/kg m.c., co może spowodować zwiększenie stężenia alkoholu we krwi (ang. *blood alcohol concentration*, BAC) o około 6,5 mg/100 ml.

Dla porównania, u osoby dorosłej pijącej kieliszek wina lub 500 ml piwa, stężenie alkoholu we krwi wyniesie prawdopodobnie około 50 mg/100 ml.

Ze względu na zawartość etanolu leku Azulan nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ze względu na zawartość etanolu lek może działać szkodliwie u osób z chorobą alkoholową, a także u osób ze schorzeniami wątroby lub padaczką.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią:

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa w czasie ciąży i karmienia piersią stosowanie produktu w tym okresie nie jest zalecane.

Płodność:

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt zawiera 60–68% (V/V) etanolu. Jedna dawka (5 ml) zawiera 2,72 g etanolu.

Przyjęcie doustne produktu może spowodować osłabienie zdolności psychofizycznych.

Nie zaleca się przyjmowania bezpośrednio przed prowadzeniem pojazdu i obsługą maszyn, alkohol zawarty w preparacie może zostać wykryty przez urządzenia do wykrywania alkoholu w powietrzu wydychanym.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (≥ 10000 do $< 1/1000$); bardzo rzadko (< 10000); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Azulan mogą wystąpić:

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, pokrzywka, świąd skóry, rumień, obrzęk, zwiększona wrażliwość na promieniowanie słoneczne – częstość nieznana;
- zaburzenia układu immunologicznego: szok anafilaktyczny, astma – częstość nieznana.

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,

Faks: + 48 22 49 21 309,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie opisano przypadków przedawkowania przy podawaniu wewnętrznym.

W przypadku przedawkowania przy stosowaniu zewnętrznym może dojść do podrażnienia i suchości skóry.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt wykazuje działanie przeciwzapalne na skórę i błony śluzowe. Stosowany wewnątrznie działa rozkurczająco na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego (działanie wiatropędne).

Nie wykonano badań farmakologicznych produktu leczniczego Azulan.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych produktu leczniczego Azulan.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań dotyczących toksyczności produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

Nie mieszać produktu leczniczego Azulan z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 30 g lub 90 g produktu leczniczego, zamknięta zakrętką polietylenową (HDPE) z pierścieniem gwarancyjnym (zrywka), umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

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

Produkt leczniczy stosować:

zewnątrznie: jako 10% roztwór do płukania i okładów lub

wewnątrznie: doustnie 5 ml (łyżeczka od herbaty) w ½ szklanki wody przed posiłkiem do 3 razy na dobę.

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

Tel.: + 48 71 335 72 25

Faks: + 48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0079

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

27.11.1991 r. / 01.03.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO