

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azucalen, (470 mg + 470 mg)/ml, płyn na skórę.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (co odpowiada 0,94 g) produktu zawiera:

wyciąg płynny z *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert), flos (kwiat rumianku) (1:1), ekstrahent: etanol 70% (V/V) - 0,5 ml,

wyciąg płynny z *Calendula officinalis* L., flos (kwiat nagietka) (1:1), ekstrahent: etanol 70% (V/V) - 0,5 ml.

Produkt leczniczy zawiera 58-66% (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

Płyn o brunatnej barwie i swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do przemywania okolicy zewnętrznych kobiecych narządów płciowych (wargi sromowe) w łagodnych stanach zapalnych. Szczególnie zalecany u kobiet w okresie pomenopauzalnym.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania zewnętrznego u dorosłych kobiet.

Produkt leczniczy przed użyciem wymaga rozcieńczenia.

Łyżkę stołową (tj. ok. 15 ml) produktu rozcieńczyć w 1 litrze przegotowanej wody i używać do przemywań.

Czas stosowania:

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne produktu leczniczego oraz kwiat rumianku, kwiat nagietka lub inne rośliny z rodziny astrowatych i(lub)złożonych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy nasilą się lub wystąpią objawy zakażenia skóry w trakcie stosowania produktu leczniczego należy zalecić pacjentowi skonsultowanie się z lekarzem.

W przypadku zauważenia objawów nadwrażliwości lub uczulenia zaprzestać stosowania produktu.

Produkt leczniczy zawiera 58-66% (V/V) etanolu.

Ten produkt leczniczy zawiera 7,92 g etanolu w każdej jednostce dawkowania (15 ml). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

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 wystarczających danych produkt nie jest zalecany do stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Azucalen nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane produktu leczniczego 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 ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego Azucalen mogą wystąpić:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, świąd, rumień, obrzęk) - częstość nieznana.

Zaburzenia układu immunologicznego: zgłaszano reakcje nadwrażliwości w tym ciężką reakcję alergiczną (duszność, zespół Quinckego, zapaść naczyniową, wstrząs anafilaktyczny) po kontakcie błony śluzowej z płynnymi produktami zawierającymi przetwory rumianku - 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

Produkt do stosowania zewnętrznego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Azucalen jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać tego produktu leczniczego 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 100 g produktu, zamknięta zakrętką z HDPE, umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

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

Łyżkę stołową (tj. ok. 15 ml) produktu rozcieńczyć w 1 litrze przegotowanej wody i używać do przemywań. 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/0075

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.05.1969 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013 r.

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