

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PADMA 28 Formuła, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna kapsułka zawiera substancje czynne w postaci sproszkowanej:

40 mg *Saussurea costus* (Falc.) Lipsch., radix (korzeń auklandii)
40 mg *Cetraria islandica* (L.) Ach. s.l., thallus (plecha porostu islandzkiego)
35 mg *Azadirachta indica* A. Juss., fructus (owoc miodli indyjskiej)
30 mg *Elettaria cardamomum* (Roxb.) Maton var. *minuscula* Burk., fructus (owoc kardamonu)
30 mg *Terminalia chebula* Retz, fructus (owoc migdałecznika)
30 mg *Pterocarpus santalinus* L., lignum (czerwone drzewo sandałowe)
25 mg *Pimenta dioica* (L.) Merr., fructus (owoc korzennika)
20 mg *Aegle marmelos* (L.) Corrêa, fructus 20 mg (owoc marmelos)
15 mg *Aquilegia vulgaris* L., herba (ziele orlika)
15 mg *Glycyrrhiza glabra* L., radix (korzeń lukrecji)
15 mg *Plantago lanceolata* L. s.l., folium (liść babki lancetowatej)
15 mg *Polygonum aviculare* L. s.l., herba (ziele rdestu ptasiego)
15 mg *Potentilla aurea* L., herba (ziele pięciornika złotego)
12 mg *Syzygium aromaticum* (L) Merr. et L. M. Perry, flos (kwiat goździka)
10 mg *Kaempferia galanga* L., rhizoma (kłącze kaempferia galanga)
10 mg *Sida cordifolia* L., herba (ziele sida cordifolia)
10 mg *Valeriana officinalis* L.s.l., radix (korzeń kozłka)
6 mg *Lactuca sativa* var. *capitata* L., folium (liść sałaty)
5 mg *Calendula officinalis* L., flos cum calyce (kwiat nagietka)
oraz
20 mg *Calcii sulfas hemihydricus* (siarczan wapnia półwodny)
4 mg *D-Camphora* (D-kamfora)
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

Bezbarwne kapsułki twarde, rozmiar 0, zawierające brązowy proszek.

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 PADMA 28 Formuła stosowany jest wspomagająco w celu wzmocnienia układu odpornościowego np. w profilaktyce nawracających infekcji górnych dróg oddechowych, w powtarzających się chorobach z przeziębienia i ich objawach. Zmniejsza częstość występowania infekcji.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny PADMA 28 Formuła zalecany jest również do stosowania w objawach niewydolności krążenia. Łagodzi objawy takie jak: uczucie zmęczonych i ciężkich nóg, zimne stopy i dłonie, mrowienie i drętwienie, skurcze łydek i dolegliwości bólowe nóg podczas chodzenia.

Wskazania oparte są o ponad trzydziestoletnią tradycję stosowania leku w Europie. Formuła PADMA 28 Formuła wywodzi się z medycyny tybetańskiej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Wspomagająco w celu wzmocnienia układu odpornościowego w celu zapobiegania nawrotom infekcji górnych dróg oddechowych (profilaktyka).

Dzieci, młodzież i osoby dorosłe:

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 kapsułka 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli: 2 kapsułki 2 razy na dobę.

W objawach niewydolności krążenia.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Początkowo dawka dla dorosłych wynosi 2 kapsułki 3 razy na dobę. Po uzyskaniu poprawy klinicznej dawkę można stopniowo zmniejszać do 1 lub 2 kapsułek na dobę.

Dzieci i młodzież:

W objawach niewydolności krążenia nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Kapsułki należy przyjmować 0,5 – 1 godziny przed posiłkiem i obficie popić wodą.

Jeżeli pojawią się objawy żołądkowo-jelitowe, kapsułki można przyjmować wraz z posiłkami popijając dużą ilością płynów (najlepiej ciepłej przegotowanej wody). Przy trudnościach z połykaniem kapsułkę można otworzyć, a zawartość wymieszać z niewielką ilością wody i popić 1/2 szklanki wody.

Stosując w tym samym czasie lek PADMA 28 Formuła oraz inne produkty lecznicze, należy zachować odstęp 1 do 2 godzin między ich zastosowaniem.

Czas stosowania

Wskazane jest stosowanie PADMA 28 Formuła, wspomagająco dla wzmocnienia układu odpornościowego w celu zapobiegania nawrotom infekcji górnych dróg oddechowych, przez okres 4 tygodni. Po 2 tygodniach przerwy kurację można powtórzyć.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ulegną poprawie albo wystąpią inne niepokojące objawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Wskazane jest stosowanie PADMA 28 Formuła w objawach niewydolności krążenia przez okres nie krótszy niż 6 tygodni.

Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach leczenia lub nasilą się podczas stosowania produktu, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którąkolwiek z substancji czynnych lub substancji pomocniczych wymienionych w pkt. 6.1. Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli produkt jest stosowany w celu wzmocnienia układu odpornościowego, w przypadku wystąpienia np. gorączki, duszności lub ropnej plwociny, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli produkt jest stosowany w objawach niewydolności krążenia, w przypadku wystąpienia innych objawów w obrębie kończyn dolnych takich jak zapalenie skóry, zakrzepowe zapalenie żył lub stwardnienie podskórne, silny ból, owrzodzenie, nagły obrzęk jednej lub obu nóg, niewydolność serca lub nerek, należy skonsultować się z lekarzem, gdyż może to wskazywać na zaostrzenie objawów choroby.

Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach leczenia lub nasilą się podczas stosowania produktu, należy skonsultować się z lekarzem.

Informacja dla diabetyków

Produkt może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę: 1 kapsułka zawiera około 0,05 g węglowodanów przyswajalnych, co odpowiada 0,005 jednostkom chlebowym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono odpowiednich badań określających występowanie interakcji. Dla kompozycji substancji czynnych zastosowanej w leku, nie odnotowano dotychczas interakcji z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone.

Z uwagi na brak wystarczających danych, stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość działań niepożądanych zdefiniowano następująco wg klasyfikacji MedDRA:

Bardzo często ($\geq 1 / 10$)

Często ($\geq 1 / 100$ do $<1 / 10$)

Niezbyt często ($\geq 1 / 1000$ do $<1 / 100$)

Rzadko ($\geq 1 / 10\ 000$ do $<1 / 1000$)

Bardzo rzadko ($<1 / 10\ 000$)

Częstość nieznana (Częstości nie można określić na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Niezbyt często: Niestrawność, nudności, zgaga, biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt często: wysypka i świąd

Jeśli wystąpią inne działania niepożądane, niż wymienione powyżej, należy skonsultować się z lekarzem.

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 stwierdzono przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Wyniki badań nie są wymagane. PADMA 28 Formuła jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wyniki badań nie są wymagane. PADMA 28 Formuła jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań toksyczności pojedynczej dawki, po podaniu wielokrotnym i genotoksyczności, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenie dla

człowieka. Badania toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie były przeprowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Krzemionka koloidalna, bezwodna.

Kapsułka: żelatyna wołowa.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

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

Blister PVC/PVDC/Aluminium w pudełku kartonowym.

Opakowanie zawiera 20 lub 100 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PADMA EUROPE GmbH

Grünbergstrasse 15/3/3

AT-1120 Wiedeń

Austria

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 24582

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

26/02/2018

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