

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Kłącze perzu, 1g/g, zioła do zaparzania

2. Skład jakościowy i ilościowy

1g produktu zawiera 1g *Agropyron repens* (L.) P.Beauv., rhizoma (kłącze perzu).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w łagodnych dolegliwościach układu moczowego, jako środek zwiększający ilość wydalanego moczu i poprawiający przepływ w drogach moczowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i osoby starsze: 1 łyżkę stołową (ok. 5 g) kłącza perzu zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody. Naparzać pod przykryciem 15 minut, przecedzić. Pić po szklance naparu do 4 razy na dobę.

Dawka dobową: 10 – 20 g.

Czas stosowania: Produkt leczniczy tradycyjnie stosuje się od 2 do 4 tygodni. Jeżeli objawy utrzymują się pomimo stosowania produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kłącze perzu. Schorzenia wymagające zmniejszonej podaży płynów (np. ciężka niewydolność serca lub nerek).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat nie zostało określone ze względu na brak odpowiednich danych. Jeśli podczas stosowania leku pojawią się takie objawy jak gorączka, zaburzenia w oddawaniu moczu, skurcze lub pojawi się krew w moczu należy skonsultować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane. Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Nieznane.

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

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane. Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz w kierunku potencjału rakotwórczego.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

12 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka z papieru powlekana polietylenem

Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Kłące perzu.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Zakład Zielarski „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.

Krajewice 119

63-800 Gostyń

tel/fax 65 572 08 22, 65 572 34 60

e-mail: kawon@kawon.com.pl

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

IL-3339/LN

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / data przedłużenia pozwolenia

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17 sierpnia 1992r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07 maja 2013 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego