

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Kora dębu, 1 g/g, zioła do zaparzania

2. Skład jakościowy i ilościowy

1 g produktu zawiera 1 g *Quercus robur* L., *Q. petraea* (Matt.) Liebl. i *Q. pubescens* Willd., cortex (kora dębu).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

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 w objawowym leczeniu:

- łagodnych biegunek;
- łagodnych stanów zapalnych skóry oraz błon śluzowych jamy ustnej i gardła;
- w łagodzeniu dolegliwości związanych z chorobą hemoroidalną (swędzenie i pieczenie w okolicach odbytu), po wykluczeniu przez lekarza poważniejszych schorzeń.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku:

W objawowym leczeniu łagodnych biegunek: 1 płaską łyżkę stołową (ok. 3 g) kory dębu zalać 1 szklanką (250 ml) zimnej wody, gotować 5 minut. Odstawić na 15 minut i przecedzić. Przygotowany odwar pić 3 razy dziennie.

Czas stosowania: Nie stosować dłużej niż 3 dni. Jeśli w tym czasie objawy nie ustąpią należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W objawowym leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry oraz błon śluzowych jamy ustnej i gardła: 2 płaskie łyżki stołowe (ok. 5 g) kory dębu zalać 1 szklanką (250 ml) zimnej wody, gotować 5 minut. Odstawić na 15 minut i przecedzić. Przygotowany odwar stosować do płukania jamy ustnej i gardła.

Czas stosowania: Nie stosować dłużej niż tydzień (7 dni). Jeśli w tym czasie objawy nie ustąpią należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W łagodzeniu dolegliwości związanych z chorobą hemoroidalną: 2 płaskie łyżki stołowe (ok. 5 g) kory dębu zalać litrem zimnej wody, gotować 5 minut. Odstawić na 15 minut i przecedzić. Przygotowany odwar stosować jako dodatek do kąpieli (jedna pełna lub częściowa kąpiel dziennie, długość kąpieli 20 minut). Do obmywań skóry oraz okładów stosować kilka razy dziennie.

Czas stosowania: Nie stosować dłużej niż tydzień (7 dni). Jeśli w tym czasie objawy nie ustąpią należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosować zawsze świeżo przygotowany odwar.

Dzieci i młodzież

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

Sposób podawania

Podanie doustne, na skórę, na śluzówkę jamy ustnej

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na korę dębu.

Jako dodatek do kąpeli: Nie stosować na otwarte rany, duże uszkodzenia lub zakażone powierzchnie skóry i błon śluzowych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak odpowiednich danych. Jeżeli biegunka nawraca lub pojawia się krew w stolcu, należy skonsultować się z lekarzem. Kąpeli leczniczych nie należy stosować w przypadku gorączki, chorób zakaźnych, niewydolności serca i nadciśnienia tętniczego. W przypadku krwawienia z odbytu podczas leczenia choroby hemoroidalnej należy skonsultować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia biegunki produkt leczniczy Kora dębu może opóźniać wchłanianie innych równocześnie stosowanych leków, dlatego powinien być przyjmowany przynajmniej na godzinę przed lub po zastosowaniu innych leków.

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.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne. Ich częstotliwość nie jest znana. W przypadku wystąpienia innych, nie wymienionych objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

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 zanotowano przypadków przedawkowania. W razie zastosowania dawki większej niż zalecana i wystąpienia niepokojących objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Brak.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

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. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem
Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Kora dębu.

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-3336/LN

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i 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