

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Kwiatostan lipy, zioła do zaparzania w saszetkach, 2g/saszetkę

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 saszetka (2 g) produktu zawiera 2 g *Tilia cordata* Miller i/lub *Tilia platyphyllos* Scop., flos (kwiat lipy).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu złagodzenia objawów przeziębienia oraz w łagodnych objawach napięcia nerwowego.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Młodzież od 12 lat, dorośli, osoby w podeszłym wieku: 1 saszetkę (2 g) kwiatostanu lipy zalać szklanką (200 ml) wrzącej wody. Naparzać pod przykryciem 15 minut. Pić świeżo przygotowany, ciepły napar 2 do 3 razy dziennie.

Dawka dobową leku: 3-6 g.

Stosowanie u dzieci w celu złagodzenia objawów przeziębienia:

Dzieci od 4 do 12 lat: 1 saszetkę (2 g) kwiatostanu lipy umieścić w termosie i zalać 1½ szklanki (300 ml) wrzącej wody. Naparzać 15 minut. Pić po ¾ szklanki ciepłego naparu 2 do 4 razy dziennie.

Dawka dobową leku: 2-4 g.

Dzieci poniżej 4 roku życia: Nie zaleca się stosowania.

Objawy napięcia nerwowego:

Dzieci poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania: Leczenie objawów przeziębienia: Leczenie należy rozpocząć wraz z pojawieniem się pierwszych objawów przeziębienia. W przypadku nieustąpienia objawów w ciągu tygodnia (7 dni) od rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie objawów napięcia nerwowego: Jeśli objawy utrzymują się pomimo stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwiat lipy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie w celu złagodzenia objawów przeziębienia: Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4 roku życia. Jeśli w czasie stosowania produktu leczniczego objawy nasilą się lub gdy wystąpią duszność, wysoka gorączka albo ropna płwocina należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie w łagodnych objawach napięcia nerwowego: Z powodu braku odpowiednich danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dane dotyczące wpływu na płodność nie są dostępne.

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku podczas ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdu 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. 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 oraz w kierunku potencjału rakotwórczego. Odpowiednie badania w kierunku genotoksyczności nie były prowadzone.

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 25°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z włókniny filtracyjnej termozgrzewalnej umieszczona w torebce z papieru bielonego i kartoniku tekturowym.

Kartonik zawiera 30 saszetek po 2 g produktu leczniczego Kwiatostan lipy.

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-1027/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.11.1993 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.01.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego