

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

KWIAT BZU CZARNEGO, zioła do zaparzania w saszetkach, 2g/saszetkę

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 saszetka (2 g) produktu leczniczego zawiera 2 g *Sambucus nigra* L., flos (kwiat bzu czarnego).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu złagodzenia wczesnych objawów przeziębienia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie. Młodzież od 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1-2 saszetki (2-4 g) zalać 1 szklanką (200 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 5-10 minut. Pić szklankę ciepłego naparu 3 razy dziennie.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Czas stosowania:

Nie należy stosować dłużej niż tydzień (7 dni). Jeżeli objawy utrzymują się pomimo stosowania produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwiat bzu czarnego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nasilenia objawów lub gdy wystąpią duszność, gorączka albo ropna płwocina należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. 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 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 żadnych 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. 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 temp. 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 pudełku tekturowym.

Kartonik zawiera 30 saszetek po 2 g produktu leczniczego Kwiat bzu czarnego.

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 Zielański „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-1021/LN

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

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

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.01.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego