

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Ziele tysiącznika, 1 g/g, zioła do zaparzania

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 g produktu zawiera 1 g *Centaurium erythraea* Rafn s. l. włącznie z *C. majus* (H. et L.) Zeltner i *C. suffruticosum* (Griseb.) Ronn. (syn. *Erythraea centaurium* Persoon; *C. umbellatum* Gilibert; *C. minus* Gars.), herba (ziele tysiącznika).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt roślinny leczniczy stosuje się w leczeniu łagodnych niestrawności/zaburzeń żołądkowo-jelitowych lub/i w okresowej utracie apetytu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i osoby w podeszłym wieku: ½ - 1 łyżkę (1,5 – 3 g) ziela zalać 1 szklanką (200 ml) wody, zagotować, ostudzić. Pić do 4 razy dziennie przed posiłkami, stosować zawsze świeżo przygotowany odwar.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat: Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania: Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie pomimo stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną. Czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Jeśli objawy nasilą się w czasie stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6. Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią

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 leku na kierowanie pojazdami i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Nieznane. W przypadku wystąpienia 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

Odnotowano przypadki zaburzeń żołądkowych i nudności.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami, chyba że są niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu.

Nie prowadzono 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 przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, 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 Ziele tysiącznika.

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-0044/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.1994 r.
Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.09.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego