

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

OWOC ANYŻU, 1g/g, ziola do zaparzania

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 g produktu zawiera 1 g *Pimpinella anisum* L., fructus (owoc anyżu).

3. Postać farmaceutyczna

Ziola 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, skurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i wzdęć z oddawaniem wiatrów;
- jako środek wykrztuśny w kaszlu występującym w przebiegu przeziębienia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Patrz również punkt 4.4.

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku: ½ łyżeczki (ok. 1 g) rozdrobnionych lub pokruszonych owoców anyżu zalać ¾ szklanki (150 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut, precedzić. Pić 3 razy dziennie świeżo przygotowany napar.

Sposób podawania

Podanie doustne

Czas stosowania: Nie stosować leku dłużej niż 2 tygodnie. Jeśli objawy nie ustąpią w czasie stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne rośliny z rodziny selerowatych (*Apiaceae*, dawniej baldaszkowate *Umbelliferae*), takie jak kminek, seler, kolendra i koper lub anetol (składnik olejku anyżowego występującego w owocach anyżu).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci poniżej 12 lat nie zostało ustalone z powodu braku odpowiednich danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania (patrz punkt 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie).

Jeśli objawy nasilą się pomimo stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie produktu leczniczego w czasie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe wystąpienie reakcji alergicznych skórnych oraz układu oddechowego. Częstotliwość występowania tych objawów niepożądanych nie jest znana. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu Tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania Tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego. 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

Owoc anyżu, zioła do zaparzania jest Tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym.

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.

Wodny wyciąg z owocu anyżu badano testem Ames'a na odmianach TA98, TA100, TA102 *Salmonella typhimurium*, wyniki okazały się negatywne.

Wyniki badań nieklinicznych wykazały słabe działanie mutagenne anetolu. Jest mało prawdopodobne, że anetol i jego metabolity są genotoksyczne *in vivo*. Ryzyko genotoksyczności związane z obecnością estragolu nie jest uważane za istotne w określonych warunkach użycia (krótkoterminowe stosowanie u młodzieży, dorosłych i osób w podeszłym wieku) ze względu na niewielką jego zawartość w naparze z owoców anyżu.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

12 miesięcy od daty produkcji.

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

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem
Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Owoc anyżu.

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-0040/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: 10.03.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego