

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NASIONA LNU, 1 g/1 g, zioła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g produktu zawiera 1 g *Linum usitatissimum* L., semen (nasienie lnu).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie jako środek osłaniający w łagodnych dolegliwościach przewodu pokarmowego, objawiających się uczuciem dyskomfortu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Młodzież powyżej 12 roku życia, dorośli, osoby starsze: 1 łyżkę nasion (ok. 8 g) zalać 1 szklanką (ok. 250 ml) wody, pozostawić do spęcznienia na 30 min. Macerat przygotowywać 3 razy w ciągu dnia i przyjmować na pół godziny przed jedzeniem.

Uzyskany w ten sposób macerat przed spożyciem można przecedzić.

Jeśli podczas stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3. Przeciwwskazania

Krew w kale, potencjalna lub istniejąca niedrożność jelit, atonia jelit, okrężnica olbrzymia (megacolon), nagłe zmiany zwyczajów dotyczących wypróżniania się trwające dłużej niż 2 tygodnie, nieprawidłowe zwężenia w obrębie przewodu pokarmowego, choroby przełyku lub serca, problemy z przełykaniem lub z gardłem, znana nadwrażliwość na nasienie lnu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych nie stosować u dzieci poniżej 12 lat. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej nasienie lnu nie powinno być stosowane u pacjentów z zaklinowaniem stolca i z objawami takimi jak ból w jamie brzusznej, nudności i wymioty, ponieważ objawy te mogą wskazywać na potencjalną lub istniejącą niedrożność jelit.

Pojedyncza dawka nasienia lnu powinna być przyjmowana z co najmniej 150 ml płynów. Przyjęcie produktu ze zbyt małą ilością płynu może spowodować niedrożność gardła lub przełyku, co może spowodować zadławienie. Gdy produkt jest przyjmowany ze zbyt małą ilością płynu może wystąpić niedrożność jelit. W przypadku wystąpienia bólów w klatce piersiowej, wymiotów, trudności w przełykaniu lub oddychaniu po przyjęciu produktu, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Leczenie osób w wieku podeszłym i osłabionych powinno przebiegać pod nadzorem lekarza.

Ze względu na prawdopodobne działanie estrogenne, produkt leczniczy nie jest zalecany w przypadku nowotworów hormonozależnych u kobiet.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Możliwe obniżenie wchłaniania przyjmowanych równocześnie leków (stosować ½ -1 godzinny odstęp w przyjmowaniu). Stosowanie maceratu z nasion lnu z lekami zmniejszającymi perystaltykę jelit (np. opioidy, loperamid) tylko pod kontrolą lekarza.

4.6. Wpływ na płodność i laktację

Brak danych na temat szkodliwego działania podczas stosowania w czasie ciąży i laktacji. Badania u zdrowych kobiet wskazują na działanie estrogenne nasion lnu. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nieistotny.

4.8. Działania niepożądane

Często występują wzdęcia. Bardzo rzadko występuje reakcja nadwrażliwości, przebiegająca z reakcją typu anafilaksji (anafilaktoidalna).

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

Przedawkowanie może spowodować dyskomfort w obrębie jamy brzusznej, wzdęcia oraz potencjalną niedrożność jelit. W przypadku przedawkowania maceratu z nasion lnu należy zwiększyć podaż płynów i zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakologicznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenności nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

2 lata.

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.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka polipropylenowa 250 g.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Nie wymaga.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie SA
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-0359/LN

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 19.08.1994 r., 14.06.2013 r.**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:**