

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Kwiat nagietka, 1 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 saszetka (1 g) produktu leczniczego zawiera 1 g *Calendula officinalis* L., flos (kwiat nagietka).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. Szczegółowe dane kliniczne

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w leczeniu objawowym łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej i gardła oraz skóry (takich jak oparzenie słoneczne), a także pomocniczo w leczeniu niewielkich zranień.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Przygotowanie naparu: 1-2 saszetki (1-2 g) zalać $\frac{3}{4}$ szklanki (150 ml) wrzącej wody. Zaparzać pod przykryciem 20 minut.

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 6 lat: Ciepły, świeżo przygotowany napar stosować w postaci okładów na skórę. Okład usunąć po 30-60 minutach.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: Ciepły, świeżo przygotowany napar stosować do płukania jamy ustnej i gardła. Stosować 2-4 razy dziennie.

Czas stosowania: Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień (7 dni) pomimo stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Uczulenie na nagietek lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* = *Compositae*).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie na skórę w postaci okładów: Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat ze względu na brak wystarczających danych. W przypadku zaobserwowania infekcji skóry należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie do płukania jamy ustnej i gardła: Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieistotny.

4.8. Działania niepożądane

Skórne reakcje uczuleniowe. Częstość występowania tych objawów nie jest znana. 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

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

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.

Przeprowadzone badania w kierunku genotoksyczności (płynny ekstrakt, 60 % etanolu) oraz w kierunku potencjału rakotwórczego (niezdefiniowany wyciąg) nie poddały w wątpliwość bezpieczeństwa stosowania koszyczka nagietka.

Nie prowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

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.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z włókniny filtracyjnej termozgrzewalnej umieszczona w pudełku kartonowym.
Kartonik zawiera 30 saszetek po 1 g produktu leczniczego Koszycek nagietka.

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-5463/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.07.2001 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.02.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego