

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Kwiat wiązówki, 1 g/g, zioła do zaparzania

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 g produktu zawiera 1 g *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. (syn. *Spiraea ulmaria* L.), flos (kwiat wiązówki).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosuje się wspomagająco w leczeniu objawów przeziębienia oraz w łagodzeniu niewielkich bólów stawowych o słabym nasileniu.

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

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Patrz również punkt 4.4.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: 2 łyżeczki kwiatu wiązówki (ok. 3 g) zalać szklanką (200 ml) wrzącej wody. Naparzać pod przykryciem 5 minut, przecedzić. Pić po szklance świeżo przygotowanego naparu 2 razy dziennie.

Dawka dobową leku wynosi 2,5-6 g w dwóch pojedynczych dawkach.

Czas stosowania

Leczenie objawów przeziębienia: Leczenie należy rozpocząć wraz z pojawieniem się pierwszych symptomów przeziębienia. W przypadku nieustąpienia objawów w ciągu tygodnia (7 dni) od momentu rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Leczenie bólów stawowych o słabym nasileniu: Leku nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie. Jeśli objawy utrzymują się pomimo stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Sposób podawania

Podanie doustne

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na salicylany lub kwiat wiązówki.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych. Nie zaleca się równoczesnego stosowania z innymi lekami zawierającymi salicylany oraz niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi bez konsultacji lekarskiej. Leczenie objawów przeziębienia: Jeśli gorączka przekracza 39°C, utrzymuje się, towarzyszą jej silne bóle głowy lub objawy nasilają się pomimo stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Leczenie bólów stawowych o słabym nasileniu: Lek nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku ostrych dolegliwości reumatycznych, ponieważ wymagają one konsultacji lekarskiej.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Dane dotyczące wpływu na płodność nie są dostępne.

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku podczas ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów 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

Nie odnotowano przypadków 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.

Nie prowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz 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 temperaturze nie wyższej niż 30°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 Kwiat wierzby.

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-3706/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.05.1993 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.07.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego