

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KWIAT GŁOGU FIX, 2,0 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach
Crataegi folium cum flore

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 2 g *Crataegus monogyna* Jacq. (Lindm.), *C. leavigata* (Poir.) DC., *folium cum flore* (kwiatostan głogu).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych dolegliwościach serca o podłożu nerwicowym jak uczucie palpacji serca (jeśli wykluczono jakiegokolwiek poważne postacie chorób serca) oraz jako środek wspomagający pracę serca i układu krążenia.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Dorośli: 1 saszetkę kwiatostanu głogu zalać ½ szklanki wody i naparzać przez ok. 10-15 minut. Pić 2-3 razy dziennie po ½ szklanki ciepłego naparu. Pić zawsze świeżo przygotowany napar.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwiatostan głogu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nieustępowania objawów w czasie stosowania naparu z kwiatostanu głogu lub ich nasilania się należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku zaostrzenia objawów lub nieustąpienia dolegliwości sercowych w okresie 6 tygodni od momentu rozpoczęcia przyjmowania produktu leczniczego albo w przypadku wystąpienia obrzęków (zazwyczaj nóg) należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku bólu w okolicy serca promieniującego w kierunku ramion, bólu w górnej części jamy brzusznej, w okolicy szyi oraz wystąpienia duszności należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych o bezpieczeństwie leku.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Składniki produktu leczniczego mogą spowodować spotęgowanie działania glikozydów naparstnicy (digoksyny), beta-adrenolityków oraz innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania kwiatostanu głogu w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko mogą wystąpić umiarkowane dolegliwości żołądkowe, palpacje serca, bóle i zawroty głowy.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie stwierdzono.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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 termozgrzewalnej filtracyjnej w kartoniku pokrytym folią.

Zawartość opakowania: 20 lub 30 saszetek po 2,0 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2673/LN

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.09.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.09.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO