

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

ZIELE DZIURAWCA, 2 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 saszetka (2 g) produktu zawiera 2 g *Hypericum perforatum* L., herba (ziele dziurawca).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosuje się:

- łagodząco w okresowym wyczerpaniu umysłowym;
- w objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości żołądkowo – jelitowych (uczucie dyskomfortu);
- w objawowym leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry (np. oparzeniach słonecznych) oraz pomocniczo w niewielkich powierzchniowych uszkodzeniach skóry.

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

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

W okresowym wyczerpaniu umysłowym i łagodnych dolegliwościach żołądkowo – jelitowych (uczucie dyskomfortu): Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1 saszetkę (2 g) ziela dziurawca zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, przykryć i odstawić na 30 minut. Wypić po szklance naparu 2 razy dziennie. Stosować zawsze świeży napar.

Dawka dobową ziela dziurawca: 4g

Młodzież i dzieci poniżej 18 lat: Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania: Jeśli pomimo stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż tydzień (7 dni) w przypadku łagodnych dolegliwości żołądkowo – jelitowych oraz dłużej niż 2 tygodnie w przypadku okresowego wyczerpania umysłowego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W łagodnych stanach zapalnych skóry, w niewielkich powierzchniowych uszkodzeniach skóry: Młodzież od 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku: do okładów lub przemywań stosować taki sam napar jak przeznaczony do stosowania doustnego, nie częściej niż 2 razy dziennie.

Dzieci poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania.

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

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ziele dziurawca.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania leku należy unikać nadmiernej ekspozycji na promieniowanie UV.

W okresowym wyczerpaniu umysłowym i łagodnych dolegliwościach żołądkowo – jelitowych (uczucie dyskomfortu): Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. W łagodnych stanach zapalnych skóry, w niewielkich powierzchniowych uszkodzeniach skóry: Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. Jeżeli wystąpią objawy zakażenia skóry, należy skonsultować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

W okresowym wyczerpaniu umysłowym i łagodnych dolegliwościach żołądkowo – jelitowych (uczucie dyskomfortu): Brak przypadków interakcji w przypadku dziennego spożycia hyperforyny mniejszego niż 1 mg i czasie stosowania nie dłuższym niż 2 tygodnie. Pacjenci przyjmujący inne leki na receptę powinni przed zastosowaniem preparatów z dziurawca skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W łagodnych stanach zapalnych skóry, w niewielkich powierzchniowych uszkodzeniach skóry: Brak doniesień.

4.6. Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią

Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

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

Po podaniu doustnym: Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, skórne reakcje alergiczne, zmęczenie i niepokój. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana. Osoby o jasnej karnacji, po ekspozycji na intensywne światło słoneczne, mogą reagować nasilonymi objawami imitującymi oparzenia słoneczne. *Po podaniu na skórę:* Mogą wystąpić reakcje alergiczne. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana.

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

Po znacznym przedawkowaniu, pacjent powinien być chroniony przed działaniem promieni słonecznych i innych źródeł światła UV przez okres 1-2 tygodni.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

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 toksyczności ostrej i toksyczności po podaniu wielokrotnym nie wykazały objawów działania toksycznego ziela dziurawca.

Dla etanolowych wyciągów otrzymano słaby pozytywny wynik w teście AMES'a (*Salmonella typhimurium* TA 98 i TA 100 z aktywacją metaboliczną lub bez niej) który można przypisać

kwercetynie i jest nieistotny z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania u ludzi. Nie zaobserwowano żadnych oznak działania mutagennego w pozostałych badaniach *in vitro* i *in vivo*. Testy toksyczności reprodukcyjnej nie dały jednoznacznych wyników. Testy kancerogenności nie były prowadzone.

Fototoksyczność: Podanie doustne wyciągów w dawce 1800 mg dziennie, przez 15 dni zwiększało wrażliwość skóry na promieniowanie UVA oraz znacznie zmniejszało minimalną dawkę potrzebną do pigmentacji. Po zastosowaniu zalecanych dawek nie obserwowano objawów fototoksyczności.

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. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z termozgrzewalnej włókniny filtracyjnej w torebce z papieru bielonego, w tekturowym pudełku.

Kartonik zawiera 30 saszetek po 2 g produktu leczniczego Ziele dziurawca.

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-1019/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.11.1993 r.

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

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego