

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KOSZYCZEK NAGIETKA, 1,5 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna saszetka zawiera 1,5 g *Calendulae officinalis* L., anthodium (koszyczek 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 długiego okresu stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

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

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania: 1saszetkę (1,5 g) zalać ok. $\frac{3}{4}$ szklanki (150 ml) wrzącej wody, pozostawić pod przykryciem na 20 min.

Sposób podania:

Łagodne stany zapalne skóry (takie jak oparzenie słoneczne):

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 6 lat: Ciepły, świeżo przygotowany napar używać do okładów na skórę. W przypadku zaczerwienienia skóry spowodowanego oparzeniem słonecznym stosować zimne okłady. Okład usunąć po 30-60 min.

Łagodne stany zapalne błony śluzowej jamy ustnej i gardła:

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: Ciepły, świeżo przygotowany napar używać do płukania jamy ustnej i gardła.

Produkt stosować 2-4 razy na dobę.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień podczas stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania

Rozpoznane uczulenie na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*), np. rumianek i arnikę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustąpią w ciągu 7 dni stosowania produktu lub w przypadku zaobserwowania objawów infekcji skóry.

Ze względu na brak danych nie stosować u dzieci poniżej 12 lat (stosowanie w obrębie jamy ustnej i gardła) lub poniżej 6 lat (podanie na skórę).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie notowano.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią produkt nie powinien być przyjmowany w tych okresach.

Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($>1/10$); często ($1/100$ do $<1/10$); niezbyt często ($1/1000$ do $<1/100$); rzadko ($1/10\ 000$ do $<1/1000$); bardzo rzadko ($<1/10\ 000$) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić:

Skórne reakcje uczuleniowe – częstość nieznana.

W takim przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej należy przerwać stosowanie leku.

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 bezpośrednio do 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

Przypadki przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Przeprowadzone badania w kierunku genotoksyczności (wyciąg płynny, 60% (V/V) etanolu) oraz w kierunku potencjału rakotwórczego (niezdefiniowany wyciąg) nie poddały w wątpliwość bezpieczeństwa stosowania koszyczka nagietka. Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

12 miesięcy od daty produkcji.

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

Saszetki z włókniny termozgrzewalnej (25 saszetek po 1,5 g) umieszczone w tekturowym pudełku opatrzonym tekstem informacyjnym.

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: 19386

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 11.03.1996 r., 21.11.2007**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 16.09.2010r.**