

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Limfodrenaż-Pascoe Sensitiv, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kremu zawiera:

Conium maculatum D2	4,0 g
Calendula officinalis TM	2,0 g
Hydrargyrum biiodatum D5	0,1 g
Stibium sulfuratum nigrum D2	0,1 g

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: alkohol cetylostearylowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1 Wskazania do stosowania

Terapia wspomagająca układ limfatyczny przy infekcjach górnych dróg oddechowych (nosa i gardła) oraz uszu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Jeśli nie zalecono inaczej: należy wycisnąć z tuby 2-3 cm kremu i wmasować od 1 do 3 razy na dobę w obszarze powiększonych i bolesnych węzłów chłonnych.

Dzieci

Produkt leczniczy nie może być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Obrzęki węzłów chłonnych mogą być spowodowane różnymi chorobami. Należy zasięgnąć porady lekarza, jeśli obrzęk (nawet, jeśli występuje bez bólu) węzłów chłonnych utrzymuje się dłużej niż 2 tygodnie; jeśli

występują objawy ostrego zapalenia (zaczerwienienie, ból, obrzęk, uczucie gorąca) lub w przypadku skrócenia oddechu, gorączki lub ropnego kaszlu.

Dzieci

Brak udokumentowanych badań dotyczących bezpiecznego stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. W związku z tym produkt leczniczy nie może być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy Limfodrenaż-Pascoe Sensitiv zawiera alkohol cetylostearylowy, który może wywołać miejscowe podrażnienie skóry (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt zawiera 94 mg alkoholu (etanolu) w pasku kremu o długości 3 cm (11% w/w). Może powodować uczucie pieczenia na uszkodzonej skórze.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami, jednak w razie przyjmowania innych leków należy skonsultować się z lekarzem.

Uwaga: na działanie leków homeopatycznych mogą wpływać negatywnie używki takie jak: alkohol, tytoń i kawa.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Limfodrenaż-Pascoe Sensitiv podczas ciąży i w okresie karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania leku w tym okresie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie dotyczy.

4.8 Działania niepożądane

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić swędząca wysypka skórna, która znika po zaprzestaniu stosowania kremu.

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 181 C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Woda oczyszczona; alkohol cetylostearylowy, emulgujący (typ A); etanol 86% (m/m); oleinian oleinowy, sorbitol ciekły, niekryształizujący.

Produkt leczniczy Limfodrenaż-Pascoe Sensitiv, krem zawiera nienatłuszczające podłoże, zapewniające optymalne wchłanianie leku przez skórę.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3 Okres ważności

5 lat

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 3 miesiące.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z polietylenową zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.
Zawartość opakowania: 20, 40 lub 100 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pascoe pharmazeutische Präparate GmbH
Schiffenberger Weg 55
D-35394 Giessen, Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie numer: 20720

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

06.11.2012/14.06.2018

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