

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

LIŚĆ BABKI LANCETOWATEJ, 1g/g, zioła do zaparzania

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1g produktu leczniczego zawiera 1g *Plantago lanceolata* L. s.l., folium (liść babki lancetowatej).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

4. Szczegółowe dane kliniczne

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek powlekający w objawowym leczeniu podrażnień błon śluzowych jamy ustnej i gardła oraz związanego z tym suchego kaszlu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Młodzież od 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Doustnie: 1 płaską łyżkę stołową (ok. 2 g) liści babki lancetowatej zalać $\frac{3}{4}$ szklanki (150 ml) wrzącej wody. Naparzać pod przykryciem 15 minut, precedzić. Pić 2-3 razy dziennie świeżo przygotowany napar.

Dawka dobową wynosi 4-6 g produktu leczniczego.

Czas stosowania: Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień pomimo stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na liść babki lancetowatej.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. W przypadku gdy wystąpią duszność, gorączka albo ropna płwocina należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży oraz laktacji nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Nieznane. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek 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.

Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz w kierunku potencjału rakotwórczego.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

12 miesięcy.

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

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem

Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Liść babki lancetowatej.

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

R/0266

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.1994r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.03.2014r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego