

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

ZIELE NAWŁOCI, 1g/g, zioła do zaparzania

2. Skład jakościowy i ilościowy

1 g produktu zawiera 1 g *Solidago virgaurea* L., herba (ziele nawłoci pospolitej).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

4. Szczegółowe dane kliniczne

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w leczeniu łagodnych dolegliwości układu moczowego, jako środek zwiększający ilość wydalanego moczu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 1 łyżkę (ok. 3 g) ziela zalać szklanką (200 ml) wrzącej wody i zaparzać pod przykryciem 30 minut, przecedzić. Pić po szklance naparu 2-4 razy dziennie.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. Patrz punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

Sposób podawania

Podanie doustne

Czas stosowania: Lek stosuje się tradycyjnie od 2 do 4 tygodni.

Jeśli objawy utrzymują się pomimo stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną i inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*). Schorzenia, w których wskazane jest przyjmowanie zmniejszonej ilości płynów (np. w ciężkich chorobach serca lub nerek).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Jeśli dolegliwości nasilą się, nie ustąpią lub pojawią się objawy, którym towarzyszyć będą gorączka, bolesne i utrudnione oddawanie moczu lub obecność krwi w moczu należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Nie zaleca się stosowania łącznie z syntetycznymi lekami moczopędnymi.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz reakcje alergiczne. Częstotliwość występowania tych objawów niepożądanych nie jest znana. 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 żadnego przypadku 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, chyba że są niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu.

Nie prowadzono 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 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 Ziele nawłoci.

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/0268

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.09.1992 r.

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

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego