

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZIELE PIĘCIORNIKA GĘSIEGO (*Potentillae anserinae herba*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład produktu w przeliczeniu na 100g:

Ziele pięciornika gęsiego (*Potentillae anserinae herba*) - 100g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Środek tradycyjnie stosowany doustnie jako pomocniczy w biegunkach o niewielkim nasileniu, a także zewnętrznie do płukania w łagodnych stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Skuteczność produktu w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego w postaci odwaru:

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: 1 łyżkę stołową ziela (ok. 2,5g) zalać 1/2 szklanki wody, zagotować i utrzymywać we wrzeniu pod przykryciem przez około 3 minuty, następnie precedzić. W ten sposób przygotowany odwar pić 2 razy dziennie, pamiętając aby był on zawsze świeży i ciepły.

Do stosowania zewnętrznego:

Tak samo przygotowany odwar używać do płukania jamy ustnej i gardła.

4.3 Przeciwwskazania

Dotychczas nie stwierdzono.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli biegunce towarzyszy ból brzucha, gorączka, nudności, wymioty, w stolcu zaobserwowano ślady śluzu, krwi, ropy albo w przypadku wystąpienia innych niepokojących objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 roku życia. W przypadku nieustąpienia objawów biegunki w ciągu 1-2 dni od momentu

rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego, ich nasilenia się lub wystąpienia nie wymienionych w oznakowaniu opakowania działań niepożądanych należy skonsultować się z lekarzem.

Również w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują nie wymienione w oznakowaniu opakowania działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Cięża lub laktacja

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

Możliwość nasilenia dolegliwości związanych z podrażnieniem żołądka.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy bezzwłocznie poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

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

Nie dotyczy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

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.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka papierowa powlekana polietylenem zawierająca 25g lub 50g rozdrobnionego, wysuszonego ziela pięciornika gęsiego.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Sposób przygotowania produktu leczniczego do stosowania – patrz punkt 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Konfekcjonowania Ziół FLOS
Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna
98-345 Mokrsko 118

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1955

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

15 stycznia 1993 r./17 lipca 2008 r./ 01 lipca 2015

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

07 września 2011/07 września 2022