

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LAWENOL

0,6 % roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu na skórę zawiera 0,6 g olejku lawendowego (*Lavandulae aetheroleum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu bólów mięśniowo-stawowych o niewielkim nasileniu, pomocniczo w odkażaniu skóry.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Do stosowania miejscowego na skórę.

W celu łagodzenia dolegliwości bólowych

1-2 ml, 20-40 kropli lub 1-2 naciśnięcia pompki dozującej preparatu wcierać w bolące miejsca na skórze.

W odkażaniu skóry

Przecierać skórę tamponem lub wacikiem nasączonym preparatem do kilku razy dziennie.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu:

- na podrażnioną i zmienioną zapalnie skórę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować długotrwale, gdyż produkt leczniczy może powodować podrażnienie i suchość skóry. Nie stosować w okolicy oczu i błon śluzowych. Nie stosować przy otwartym ogniu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zastosowanie na większe powierzchnie ciała lub przypadkowe wypicie (Lawenol zawiera etanol) powoduje obniżenie zdolności obsługi maszyn i prowadzenia pojazdów.

4.8. Działanie niepożądane

Ze względu na obecność alkoholu częste stosowanie może spowodować podrażnienia i suchość skóry.

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania po miejscowym stosowaniu.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Lawenol stosowany jest tradycyjnie jako środek łagodnie drażniący i rozgrzewający powodujący rozszerzenie naczyń włosowatych skóry, co sprzyja usuwaniu dolegliwości bólowych, wykazuje działanie antybakteryjne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dotychczas nie wykazano toksycznego, mutagennego oraz kancerogennego wpływu preparatów zawierających olejek lawendowy.

Minimalna dawka śmiertelna LD₅₀ u szczurów po podaniu doustnym i skórnym olejku lawendowego >5g/kg m.c. Dawka LD₅₀ u szczurów płci męskiej wynosi 6,2±0,8 ml/kg m.c. p.o., u osobników płci żeńskiej 5,0±0,5 ml/kg m.c. p.o. Dawka LD₀ u szczurów płci męskiej 5 ml/kg m.c. p.o., u osobników żeńskich 3 ml/kg m.c. p.o. Dawka LD₁₀₀ u szczurów płci męskiej >7 ml/kg m.c. p.o., u osobników żeńskich > 6 ml/kg m.c. p.o.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 760 g/l, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

50 g, 90 g, 100 g – butelka z polietylenu z kroplomierzem i zakrętką z polietylenu

50 g – butelka z polietylenu z pompką rozpylającą z polipropylenu

30 g, 50 g, 90 g, 100 g – butelka ze szkła barwnego z kroplomierzem i zakrętką z polietylenu

90 g, 100 g – butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań

tel. + 48 61 886 18 00

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

7963

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 października 1998

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 października 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO