SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2014 -12- 16

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Artecholin N; 4,55 g/5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml płynu zawiera 100 ml wyciągu złozonego płynnego (*Extractum compositum fluidum*) (0,67:1) z: ziela bylicy boże drzewko (*Artemisiae abrotani herba*), owocu ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructu*), liścia mięty pieprzowej (*Menthae piperitae folio*), ziela drapacza lekarskiego (*Cnici benedicti herba*), korzenia mniszka lekarskiego (*Taraxaci radice*), ziela krwawnika (*Millefolii herba*) (35/15/8/3/3/3), rozpuszczalnik ekstracyjny: etanol 70%(V/V).

Produkt zawiera 60-70% (V/V) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Skuteczność leku Artecholin N opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w niestrawnościach (z objawami zgagi, odbijania, nudności) i zaburzeniach żołądkowo-jelitowych spowodowanych niedostatecznym wydzielaniem soku żołądkowego i żółci.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież od 12 lat
Przyjmować do 3 razy dziennie przed lub w czasie posiłku po 5 ml preparatu rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu.

4.3 Przeciwwskazania

- uczulenie na którykolwiek ze składników produktu,
- uczulenie na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae,* dawniej *Compositae*) np. krwawnik, rumianek, arnikę,
- uczulenie na mentol,
- w zapaleniu dróg żółciowych,
- w przypadku kamieni żółciowych i innych schorzeń dróg żółciowych,
- w zapaleniu wątroby,
- w czynnej chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-jelitowym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa leku (5ml) zawiera ok. 2,95 g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 30 ml wina i 72 ml piwa.
Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.
Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Lek nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak kontrolowanych badań nad bezpieczeństwem stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w tym okresie. Nie badano wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Artecholin N zawiera 60 - 70% objętościowych etanolu (2,95g w dawce jednorazowej). Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn przez co najmniej ½ godziny po zastosowaniu, ponieważ produkt może upośledzać sprawność psychofizyczną. Po zastosowaniu leku, alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie są znane.
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. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309,
e-mail:ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania. Objawy przedawkowania mogą być spowodowane wysoką zawartością etanolu w produkcie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych klinicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie należy stosować leku Artecholin N po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Przechowywać lek w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką i miarką w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska

Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14886

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

28.10.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2013 -08- 01

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Azulan
koncentrat do sporządzania roztworu doustnego,
koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej,
koncentrat do sporządzania roztworu na skórę;
4,55g/5 ml.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 ml:
100 ml produktu zawiera 100 ml płynnego wyciągu etanolowego z kwiatów rumianku *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert) (0,5:1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).
Zawartość etanolu w produkcie wynosi 65%-72% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

- koncentrat do sporządzania roztworu doustnego,
- koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej,
- koncentrat do sporządzania roztworu na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Produkt leczniczy roślinny stosowany:
zewnętrznie w:
- stanach zapalnych skóry, błon śluzowych jamy ustnej oraz dziąseł;

wewnętrznie w:
- stanach skurczowych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek rozkurczający i wiatropędny,
- stanach zapalnych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek przeciwzapalny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt jest przeznaczony do stosowania wewnętrznego i zewnętrznego. Do odmierzenia leku służy załączona miarka.

Dorośli oraz dzieci powyżej 12 roku życia.

Zewnętrznie (na skórę i błony śluzowe) należy stosować 10% roztwór wodny preparatu, (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 10 ml preparatu i uzupełnić przegotowaną i ostudzoną wodą do połowy szklanki – tj. ok. 125 ml).

Wewnętrznie należy przyjmować 3-4 razy dziennie po 5 ml preparatu (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki) w niewielkiej ilości płynu, najlepiej przegotowanej i ostudzonej wody.

Dzieci poniżej 12 roku życia:
Nie zaleca się stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku Azulan jeśli stwierdzono uczulenie na rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci:
Ze względu na brak wystarczających danych oraz wysoką zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Lek zawiera 65-72% (V/V) etanolu, tj. 2,9 g etanolu w pojedynczej dawce (5 ml), co stanowi odpowiednik ok. 30 ml wina i 72 ml piwa.
Środki ostrożności dotyczą osób uzależnionych od alkoholu.
Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczce.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano dotychczas interakcji wyciągu etanolowego z rumianku z innymi lekami czy żywnością.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i laktacji, dlatego produkt leczniczy nie powinien być stosowany w tym okresie. Dawka jednorazowa leku zawiera 2,9 g etanolu. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Ze względu na to, że lek zawiera 65-72 % obj. etanolu (2,9 g w dawce jednorazowej (5 ml)) nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn przez co najmniej ½ godziny po jego zastosowaniu, ponieważ po zastosowaniu leku, alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym.
Lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Ze względu na zawartość etanolu Azulan stosowany zewnętrznie może powodować podrażnienia i suchość skóry.
W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości na rumianek (np. alergia kontaktowa). U osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*) dawniej złożonych (*Composiate*) np. bylica, piołun może dojść do reakcji krzyżowej. Bardzo rzadko notowano przypadki ostrej reakcji alergicznej (szok anafilaktyczny, astma).

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
(aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu).
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych, ze względu na szkodliwy wpływ etanolu na wymienione jednostki chorobowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Substancję czynną leku Azulan stanowi wyciąg etanolowy z kwiatów rumianku, stosowany tradycyjnie w leczeniu stanów zapalnych jamy ustnej oraz wewnętrznie w stanach zapalnych przewodu pokarmowego. Skuteczność leku oparta jest na długoletnim doświadczeniu i tradycji stosowania.

W oparciu o dane literaturowe stwierdzono, że koszyczek rumianku i jego przetwory wykazują działanie przeciwzapalne w chorobach przewodu pokarmowego i w chorobach skóry oraz działanie rozkurczowe.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych dla produktu leczniczego Azulan. Skuteczność leku oparta jest na długoletnim doświadczeniu i tradycji stosowania. W oparciu o dane literaturowe stwierdza się, że działanie przeciwzapalne substancji czynnej związane jest z hamującym wpływem na uwalniane mediatorów stanu zapalnego na poziomie 5-lipooksygenazy i cyklooksygenazy. Ponadto wyciąg z rumianku wykazuje działanie rozkurczowe na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego oraz działanie przeciwbakteryjne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dla produktu leczniczego Azulan.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dla produktu leczniczego Azulan.
Bezpieczeństwo stosowania opiera się na długoletnim doświadczeniu i tradycji stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Leku nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim leku Azulan są butelki z barwnego szkła z nakrętką z polietylenu, zawierające 50 lub 100 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2164

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

16.11.1977 /

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2013 -08- 09

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cravisol
2,313 g + 1,601 g + 0,694 g/5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml płynu zawiera:
- 46,26 g wyciągu ze świeżego kwiatostanu głogu (*Crataegus spp.* L.) (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V),
- 32,02 g wyciągu ze świeżego ziela melisy (*Melissa officinalis* L.) (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V),
- 13,88 g wyciągu ze świeżego ziela jemioły (*Viscum album L.*) (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V).

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi: 42 - 52% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy tradycyjnie stosowany w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Lek tradycyjnie stosowany wspomagająco w łagodnych zaburzeniach pracy serca na tle nerwowym, również w okresie menopauzy u kobiet.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli: 5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody przyjmować 4 razy na dobę.
Dzieci i młodzież: leku nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.
Sposób podania
Podanie doustne.
Czas stosowania
Zalecany czas kuracji 4 tygodnie. Jeżeli objawy utrzymują się, nasilają lub nie ustąpią po 4 tygodniach należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Stwierdzona nadwrażliwość na składniki leku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa leku Cravisol (5 ml) zawiera do 2,5 g etanolu, co odpowiada 62 ml piwa i 26 ml wina. Środki ostrożności dotyczą osób uzależnionych od alkoholu.
Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczce.

Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na charakter wskazań i zawartość etanolu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Lek zawiera etanol. Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią oraz wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Ze względu na zawartość etanolu (do 2,5 g w dawce jednorazowej) nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn w czasie stosowania leku Cravisol, ponieważ alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym.
Lek może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową.

4.8 Działania niepożądane

Nie zgłoszono dotychczas żadnych działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem leku Cravisol.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie 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. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania. Ze względu na szkodliwy wpływ etanolu, przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lek tradycyjnie stosowany, którego skuteczność i bezpieczeństwo opierają się wyłącznie na danych bibliograficznych dla składników leku oraz na długim okresie jego stosowania i doświadczeniu.

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

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Nie należy stosować leku Cravisol po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu w tekturowym pudełku wraz z miarką z polipropylenu 20 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0625

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

15.03.1999 / 09.05.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.11.2016

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Cynacholin, 4,88 g/5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu doustnego znajduje się 100 ml (co odpowiada 97, 5 g) wyciągu gęstego z *Cynara scolymus* L., ziele karczocha - *Cynarae herba extractum spissum* (2 – 4 : 1), substancja pomocnicza dodawana do wyciągu: etanol 96% (V/V). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.
Zawartość etanolu w produkcie: 40 - 50% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w niestrawności objawiającej się wzdęciami i uczuciem pełności w jamie brzusznej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: w niestrawności przyjmować doustnie 2 - 3 razy dziennie po 2,5 ml leku rozcieńczonego niewielką ilością płynu, najlepiej wody.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni, należy się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

- uczulenie na karczochy lub inne rośliny z rodziny astrowatych *(Asteraceae)* dawniej złożonych *(Compositae)*, np. arnikę, rumianek, jeżówkę,
- nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu,
- w zapaleniu dróg żółciowych,
- w przypadku kamieni żółciowych i innych schorzeń dróg żółciowych,
- w zapaleniu wątroby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa leku (2,5 ml) zawiera ok. 0,9 g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 9 ml wina i ok. 22 ml piwa.
Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.
Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczce.

Dzieci:
Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Z powodu braku wystarczających danych stosowanie leku w ciąży i podczas laktacji nie jest zalecane. Nie badano wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie badano wpływu. Ze względu na zawartość alkoholu (0,9 g w 2,5 ml) lek może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznym, obsługę maszyn, a także sprawność psychoruchową.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. biegunka, bóle skurczowe brzucha, zgaga) i reakcje alergiczne. Częstotliwość występowania nie jest znana.

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
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych farmakodynamicznych dla produktu Cynacholin.

Dane literaturowe wskazują, że wyciąg z liści karczocha stymuluje wydzielanie i przepływ żółci oraz wywiera działanie na gospodarkę lipidową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie zaobserwowano efektu toksycznego u szczurów po podaniu per os wodnego wyciągu z liści karczochów w dawce od 10-200 mg/kg przez 4 miesiące. Wyciąg z karczochów ani jego składniki nie powodowały zmian masy ciała, zmian anatomopatologicznych oraz narządów wewnętrznych zwierząt doświadczalnych, będących wynikiem ekspozycji na stosowaną substancję. Nie stwierdzono działania rakotwórczego wyciągu z karczochów, uważa się natomiast, że spektrum związków polifenolowych zawartych w ekstrakcie może działać ochronnie. Wyciąg z karczochów nie wykazywał również negatywnego wpływu na rozrodczość zwierząt doświadczalnych. Badania kontrolowane na zwierzętach nie wykazały ryzyka dla płodu podczas stosowania wyciągu z karczochów, lecz brak jest danych z badań u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Zawartość etanolu 40 - 50% (V/V).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podczas przechowywania może pojawić się osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka ze szkła barwnego zawierająca 100 ml leku zamknięta zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz polipropylenowa miarka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
tel.: + 48 61 28 68 700
faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2167

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

24.08.1990/22.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.01.2016

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Enterosol, 4,525 g/5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancję czynną leku stanowi wyciąg płynny złożony (0,5:1) z: kory dębu (*Quercus* spp.), kory wierzby (*Salix spp.*), ziela szałwii (*Salvia officinalis* L.), ziela bylicy boże drzewko (*Artemisia abrotanum* L.), ziela tymianku (*Thymus spp.*), ziela krwawnika (*Achillea millefolium* L.) (2/2/2/2/1/1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (V/V).
100 ml produktu leczniczego zawiera 100 ml substancji czynnej.
Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi: 60-70 % (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Enterosol jest produktem leczniczym roślinnym tradycyjnie stosowanym i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku.

Lek stosowany wspomagająco w niestrawności (wzdęcia, odbijanie) po spożyciu ciężkostrawnych pokarmów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli
Przyjmować doustnie 4 razy dziennie po 5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody.
Czas stosowania:
Stosować doraźnie w przypadku wystąpienia objawów.

4.3 Przeciwwskazania

- uczulenie na którykolwiek ze składników produktu,
- uczulenie na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*) np. krwawnik,
- aktywna choroba wrzodowa,
- uczulenie na salicylany.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa – 5 ml zawiera do 2,8 g etanolu, co odpowiada ok. 30 ml wina i 72 ml piwa.
Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.
Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.
Dzieci i młodzież:
Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży do 18 lat z powodu zawartości etanolu i braku wystarczających danych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią oraz wpływu leku na płodność. Z powodu braku wystarczających danych i ze względu na zawartość etanolu nie stosować leku w ciąży i podczas laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych na temat wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu. Bezpośrednio po zastosowaniu leku alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu w okresie kuracji.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono dotychczas żadnych działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem leku Enterosol. Istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej u osób z nadwrażliwością na rumianek i krwawnik.

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. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309,
e-mail:ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano dotąd przypadków przedawkowania leku Enterosol. Objawy przedawkowania mogą być spowodowane wysoką zawartością etanolu w produkcie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W skład leku Enterosol wchodzi alkoholowo-wodny wyciąg płynny z: kory dębu (*Quercus cortex*), kory wierzby (*Salicis cortex*), ziela szałwii (*Salviae herba*), ziela bylicy boże drzewko (*Artemisiae abrotani herba*), ziela tymianku (*Thymi herba*), ziela krwawnika (*Millefolii herba*). Na podstawie danych bibliograficznych stwierdza się, że substancja czynna leku wykazuje działania ściągające, przeciwzapalne, przeciwbakteryjne i rozkurczowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Nie należy stosować leku Enterosol po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka o pojemności 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka z polipropylenu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0094

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

13.05.1992/28.05.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

13.03.2015

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Intractum Crataegi Phytopharm, 4,65 g/5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego kwiatostanu głogu (*Crataegus spp.* L.) - *Crataegi inflorescentiae recentis intractum (1:1)*.

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96 % V/V.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 52 - 62 % V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

Płyn barwy zielonobrunatnej o zapachu swoistym dla użytych surowców.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Wskazania do stosowania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny wspomagający pracę serca i układu krążenia, stosowany w łagodnych dolegliwościach serca związanych z wiekiem, po wykluczeniu poważnych chorób serca przez lekarza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Lek należy przyjmować 4 razy dziennie po 2,5 ml, rozcieńczony w niewielkiej ilości wody.

Zaleca się przyjmowanie preparatu systematycznie przynajmniej przez 3 tygodnie.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych oraz wysoką zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku zaostrzenia objawów lub nie ustąpienia dolegliwości w okresie 6 tygodni od momentu rozpoczęcia przyjmowania produktu leczniczego lub w przypadku wystąpienia obrzęków (zazwyczaj nóg) należy skonsultować się z lekarzem.
W przypadku wystąpienia duszności, bólu w okolicy serca promieniującego w kierunku ramion, bólu w górnej części jamy brzusznej i w okolicy szyi należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
Dawka jednorazowa preparatu (2,5 ml) zawiera około 1,1 g etanolu.
Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.
Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość etanolu w preparacie nie zaleca się równoczesnego stosowania leku z innymi środkami farmaceutycznymi mogącymi wpływać niekorzystnie na wątrobę. Głóg może działać synergistycznie z glikozydami naparstnicy, β-blokerami i innymi lekami hipotensyjnymi. Możliwa jest modyfikacja dawki ww. preparatów.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych będących w ruchu w trakcie zażywania leku.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, Intractum Crataegi Phytopharm może powodować działania niepożądane. Dotychczas nie są znane.

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. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309,
e-mail:ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na zawartość etanolu przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych, a także osłabiać sprawność psychoruchową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych. Nie wykonano badań na zwierzętach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu Intractum Crataegi Phytopharm jest butelka 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1091

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

26.07.1988/10.07.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18.09.2014

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Intractum Hippocastani Phytopharm, 2,34 g/2,5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancję czynną leku stanowi etanolowy wyciąg ze świeżego niedojrzałego owocu kasztanowca - *Hippocastani fructus recentis intractum* (1:1).
Ekstrahent: etanol 96 % V/V.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 52 - 62 % V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w objawach przewlekłej niewydolności żylnej (jak obrzęki podudzi, kurcze łydek, świąd, bóle oraz "uczucie ciężkości nóg").
Pomocniczo w żylakach.

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, dorośli: przyjmować doustnie 3 razy dziennie po 2,5 ml leku w niewielkiej ilości płynu, najlepiej wody.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat: Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. W żylakach możliwe jest stosowanie po wcześniejszej konsultacji lekarskiej.

Czas stosowania:
Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują, należy zasięgnąć opinii lekarza lub farmaceuty.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa leku (2,5 ml) zawiera ok. 1,1g etanolu, co odpowiada ok. 12 ml wina i 28 ml piwa na dawkę. Szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.
Nie zaleca się podawania dzieciom, kobietom w ciąży, karmiącym oraz pacjentom z chorobą wątroby lub padaczką.

Jeśli wystąpi zapalenie skóry, zapalenie żył, zgrubienie pod skórą, silny ból, owrzodzenie, nagłe swędzenie jednej lub obu nóg, niewydolność serca lub nerek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią oraz wpływu leku na płodność. Należy brać pod uwagę zawartość etanolu w leku.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu produktu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu leku. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Przy stosowaniu wewnętrznym w rzadkich przypadkach może wystąpić podrażnienie błony śluzowej żołądka i jelit. Łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz reakcje alergiczne mogą wystąpić rzadko.

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.: (22) 49 21 301
faks.: (22) 49 21 309.
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie stwierdzono objawów przedawkowania leku. Jest mało prawdopodobne, aby przypadkowe przyjęcie zbyt dużej dawki leku spowodowało jakieś poważne problemy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W oparciu o dane bibliograficzne przyjmuje się, że wyciąg z kasztanowca i główny składnik ekstraktu z nasienia kasztanowca-escyna (mieszanina glikozydów triterpenowych) działają przeciwprzesiękowo i przeciwobrzękowo oraz tonizująco na napięcie naczyń. Wyciąg z kasztanowca zmniejsza - podwyższoną w przypadkach przewlekłych chorób żylnych - aktywność lizosomalnych enzymów (elastazy i hialuronidazy) co przeciwdziała degradacji mukopolisacharydów w obrębie ścian naczyń, nadmiernej przepuszczalności naczyń i przechodzeniu drobnocząsteczkowych protein, elektrolitów i wody do podścieliska naczyń. Aktywność ta związana jest przede wszystkim z zawartością escyny. Escyna stymuluje także wytwarzanie i uwalnianie prostoglandyny F_2 – alpha *in vitro* w tkance naczyń, co może mieć wpływ na działanie przeciwwysiękowe. Escyna wpływa na tonus naczyń, zwiększa zdolność erytrocytów do wiązania wody wraz ze wzrostem plazmatycznego przepływu granicznego i wpływem na bierny przepływ sodu (pompa sodowa) niezależnie od metabolizmu, normalizuje wymianę płynów zewnątrz- i wewnątrzkomórkowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania prowadzone na modelach farmakokinetycznych wykazują, że escyna jest eliminowana szybko po podaniu dożylnym, w dwóch trzecich wydalana z żółcią, w jednej trzeciej przez nerki. Escyna wydaje się być absorbowana głównie z dwunastnicy. Po podaniu doustnym stężenie metabolitów było wyższe aniżeli po podaniu dożylnym. Ich profil chromatograficzny był częściowo podobny do escynolu i częściowo do aglikonów.
Po podaniu dożylnym u ludzi farmakokinetyka escyny odpowiada modelowi trójkompartmentowemu.
Wiązanie escyny z białkami osocza określono na poziomie 84%, tak jak w badaniach na zwierzętach bariera-krew mózg dla escyny była także widoczna w badaniach na ludziach.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Odpowiednie testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i kancerogenezy nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt naturalny – podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu Intractum Hippocastani Phytopharm jest butelka z barwnego szkła zawierająca 100 ml leku z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczone są w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0469

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

08.12.1987 / 28.01.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

26.01.2016

J. Kowalczyk
SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM MERYTORYCZNYM
2015 -09- 2 1

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Intractum Hyperici Phytopharm, 4,65 g/5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu doustnego znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu z *Hypericum perforatum* L., herba (świeże ziele dziurawca) - *Hyperici herbae recentis intractum* (1:1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V) - 100 ml.
Zawartość sumy hiperycyn w dawce jednorazowej (5 ml) wynosi 0,05 mg.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 52 - 62% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn barwy czerwonobrunatnej o zapachu swoistym dla użytych surowców. Podanie doustne.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny lek roślinny stosowany w celu łagodzenia przejściowych stanów wyczerpania nerwowego.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i osoby starsze:
O ile lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować 4 razy dziennie po 5 ml preparatu rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu, najlepiej wody.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie, należy się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Intractum Hyperici Phytopharm wskazany jest do stosowania dla dorosłych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, wyciąg ze świeżego ziela dziurawca, nadwrażliwość na promieniowanie słoneczne (zwłaszcza u osób o jasnej karnacji), jednoczesne stosowanie leków przeciwwirusowych w przypadku zakażeń wirusem HIV oraz przebyta transplantacja organów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera 52 - 62 % (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. do 2,5 g na dawkę, co odpowiada około 56 ml piwa i 27 ml wina na dawkę.
Produkt leczniczy szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.
Podczas przyjmowania produktu należy unikać ekspozycji na słońce.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat
Z powodu niewystarczających danych nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Substancje zawarte w wyciągu z dziurawca (hiperycyna i hiperforyna) mogą powodować indukcję enzymów metabolizujących leki (podjednostki cytochromu P450: 1A2, 3A4 i 2C9), co może prowadzić do obniżenia stężenia w osoczu lub osłabienia działania innych leków, stosowanych równocześnie z wyciągami z dziurawca. Działania takie obserwowano po stosowaniu preparatów dziurawca łącznie z cyklosporyną, warfaryną, teofiliną, digoksyną. Podczas leczenia skojarzonego zakażeń wirusem HIV środkami przeciwwirusowymi, wyciągi z dziurawca powodują obniżenie stężenia inhibitorów proteaz (np. indynawiru) w osoczu.
Nie zaleca się stosowania dziurawca łącznie ze środkami przeciwdepresyjnymi, które hamują wychwyt zwrotny serotoniny, bez konsultacji z lekarzem.
Pacjenci przyjmujący leki wydawane na receptę powinni się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem wyciągu z ziela dziurawca.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z powodu braku wystarczających danych nie należy stosować w czasie ciąży i laktacji. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu leku etanol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, dlatego nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po zastosowaniu leku, należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek Intractum Hyperici Phytopharm może powodować działania niepożądane.
Mogą pojawić się zaburzenia żołądkowo-jelitowe, skórne reakcje alergiczne oraz zmęczenie. Częstotliwość ich występowania nie jest znana.
U osób o jasnej karnacji podczas przyjmowania preparatu mogą wystąpić reakcje fototoksyczne (oparzenia skóry, bóle głowy).
W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych nie wymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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.: (22) 49 21 301
faks: (22) 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania dla przetworów ze świeżego ziela dziurawca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: nie nadano.
Produkt stosowany tradycyjnie. Brak danych na temat właściwości farmakodynamicznych wyciągu ze świeżego ziela dziurawca.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych na temat właściwości farmakokinetycznych wyciągu ze świeżego ziela dziurawca.
Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/WE dane nie są wymagane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych o bezpieczeństwie wyciągu ze świeżego ziela dziurawca.
Dane niekliniczne produktów zawierających ziele dziurawca, wynikające z badań toksyczności ostrej i po podaniu wielokrotnym, nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka. Słaby pozytywny wynik testu Amesa etanolowego wyciągu z ziela dziurawca (Salmonella typhimurium TA 98 i TA 100 z i bez aktywacji metabolicznej) może być przypisany zawartości kwercetyny i nie ma wpływu na bezpieczeństwo człowieka. W dalszych badaniach in vitro i in vivo nie wykazano działania mutagennego. Badania toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa dały niejednoznaczne wyniki.
Badania potencjału rakotwórczego nie zostały przeprowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie należy stosować preparatu po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu jest butelka o zawartości 100 ml leku, z barwnego szkła, z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu, z dołączoną miarką z polipropylenu o poj. 20 ml, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
tel.: (61) 28 68 700
faks: (61) 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0470.

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

08.12.1987 /

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Intractum Melissae Phytopharm, 4,575 g/ 5 ml płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego ziela melisy *(Melissae herbae recentis intractum (1:1))*.
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% V/V.
Zawartość etanolu w produkcie leczniczym 52-62% V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.
Lek tradycyjnie stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz w celu ułatwienia zasypiania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli, młodzież od 12 lat i osoby starsze**:**
- jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować lek 3 razy dziennie po 2,5 – 5 ml preparatu rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu.

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat z powodu niewystarczających danych.

Lek zawiera 52-62% (v/v) etanolu, tj. około 1,1-2,3 g etanolu w pojedynczej dawce (2,5 – 5 ml), co stanowi odpowiednik około 12-25 ml wina oraz 28-58 ml piwa.
Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.
Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczce.

Czas trwania terapii:
Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni należy skonsultować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią. Z tego względu nie należy stosować w tym czasie.
Należy pamiętać, że produkt zawiera 52-62 % (V/V) alkoholu.
Nie ustalono wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.
Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych będących w ruchu w trakcie zażywania leku.

4.8 Działania niepożądane

Nie są znane.

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na zawartość etanolu przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych, a także osłabiać sprawność psychoruchową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: nie dotyczy.
Brak danych.

Etanolowe roztwory składników lotnych z liści melisy, głównie cytralu i citronellalu wykazywały działanie sedatywne. Roztwory flawonoidów zawartych w zielu melisy działały przeciwskurczowo w warunkach ex vivo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych dotyczących wyciągu z melisy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie wyciągu z melisy. Produkt jest w obrocie od 1990 r. i nie obserwowano niepokojących objawów.
W Europie bezpieczeństwo stosowania wyciągów etanolowych opiera się na wieloletniej tradycji i doświadczeniu stosowania u ludzi.

Nie zaobserwowano działania toksycznego dla nalewki.

Toksyczność ostra i przewlekła

Podanie wodno – etanolowego wyciągu z melisy szczurom dożylnie w dawce 25 mg / kg powodowało zmniejszenie stężenia TSH w surowicy krwi i przysadce mózgowej. Łagodne działanie antytyrotropowe melisy może być spowodowane zawartością składników polifenolowych, które łączą się z grupami proteinowymi TSH, co powoduje zmniejszenie zdolności wiązania z receptorem TSH.

Działanie mutagenne, genotoksyczne

Nalewka z liści melisy (etanol 70 %, 1:5) dawała ujemne wyniki w teście Ames'a przy użyciu szczepów *Salmonella typhimurium* TA 98 i TA 100 z lub bez aktywacji metabolicznej.
Nie zaobserwowano działania genotoksycznego dla 20 % nalewki z liści melisy w oznaczeniu somatycznej segregacji przy użyciu szczepu *Aspergillus nidulans* D – 30.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu Intractum Melissae Phytopharm jest butelka 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0471

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

10.04.1990 /10.07.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03.2014

Charakterystyka Produktu Leczniczego
Intractum Visci Phytopharm

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Intractum Visci Phytopharm, 2,313 g/2,5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego ziela jemioły (*Visci herbae recentis intractum* (1:1)).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96 % V/V.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 52 - 62 % V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt stosowany tradycyjnie i jego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Brak danych klinicznych.

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie u osób zagrożonych nadciśnieniem tętniczym, u których lekarz zalecił zmianę trybu życia (jako uzupełnienie zaleceń lekarskich) i znajdujących się pod stałą kontrolą lekarza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: przyjmować doustnie 3 razy dziennie po 2,5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody.
Zalecany czas kuracji: około 4 tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

Stwierdzona nadwrażliwość na ziele jemioły.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa Intractum Visci Phytopharm (2,5 ml) zawiera do 1,25 g etanolu, co stanowi ok. 13 ml wina i 28 ml piwa.
Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.
Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Nie zaleca się stosowania u osób z rozpoznanym nadciśnieniem tętniczym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak kontrolowanych badań nad bezpieczeństwem stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Stosowanie preparatu zgodnie z zaleconym dawkowaniem nie ma wpływu na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługę maszyn będących w ruchu. Jednak bezpośrednio po zastosowaniu leku, alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie są znane.

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. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309,
e-mail:ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania hipotensyjnego Intractum Visci Phytopharm nie jest do końca jasny. Na podstawie przeprowadzonych dotąd badań farmakologicznych można przypuszczać, że efekt ten wiąże się z bezpośrednim działaniem wyciągów na śródbłonek i/lub mięśniówkę naczyń z wykluczeniem wpływu na mięsień sercowy.
Badania farmakologiczne prowadzone w latach 1989-1999 (Bobkiewicz i wsp.) wykazały, że Intractum Visci Phytopharm charakteryzuje się zarówno niską toksycznością jak i niską aktywnością u zwierząt normotensyjnych. Natomiast u szczurów hipertensyjnych z nadciśnieniem naczyń nerkowych po przewlekłym 4-tygodniowym podaniu dootrzewnowym lub dożołądkowym Intractum Visci Phytopharm obserwowano istotne obniżenie ciśnienia tętniczego krwi. Podobnie chroniczne podanie dożołądkowe Intractum Visci Phytopharm (w dawce 0,08 lub 1,7 ml/kg m.c.) ma wpływ normotensyjny na rozwijające się u szczurów nadciśnienie naczynionerkowe po 28 dniach stosowania.
Badania farmakologiczne prowadzone w 2000 przez Bobkiewicz i wsp. w Katedrze i Zakładzie Farmakologii AM w Poznaniu wykazały, że Intractum Visci Phytopharm jest bezpiecznym lekiem, szczególnie w dawce 1/100 LD_{50} i może być stosowany pomocniczo w terapii umiarkowanego nadciśnienia samoistnego. Obniżenie ciśnienia tętniczego jest osiągane już po 7 dniach stosowania preparatu i utrzymywało się przez cały okres podawania leku w przypadku dawki równej 1/10 LD_{50} tj.

1,7 ml/kg. Dane toksykologiczne dla substancji czynnej leku świadczą o braku działania toksycznego leku.
Opublikowane dotąd dane odnoszące się do działania hipotensyjnego ziela jemioły opierają się na wynikach badań przeprowadzonych na zwierzętach. Brak jest klinicznych danych z badań prowadzonych z udziałem ludzi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania farmakologiczne prowadzone w latach 1989-1999 (Bobkiewicz i wsp.) wykazały brak działania toksycznego leku.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie należy stosować leku Intractum Visci Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka z barwnego szkła zawierająca 100 ml leku, z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka, wraz z ulotką informacyjną i miarką z polipropylenu 20 ml, umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700

Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0473

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

08.03.1999 /28.05.2015

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.05.2015

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oleum Ricini Phytopharm, płyn doustny, 14,37 g/15 ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancję czynną leku stanowi tłoczony na zimno olej rycynowy (*Ricini Oleum virginale*) z nasion Rącznika pospolitego (*Ricinus communis*) 100g/100g.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego okresu stosowania i doświadczenia.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w zaparciach

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 12. roku życia: 15 – 30 ml (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki).
Dzieci od 7. roku życia do 12. roku życia: tylko pod kontrolą lekarza wg jego zaleceń, zwykle 5 – 15 ml (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki).
Dzieci poniżej 7. roku życia: Nie stosować.

Czas stosowania:
Produkt nie jest zalecany do terapii dłuższej niż 1 do kilku dni. Nie stosować częściej, niż raz na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

- stwierdzona nadwrażliwość na olej rycynowy
- stany zapalne narządów jamy brzusznej (np.: wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna-Leśniowskiego, zespół jelita drażliwego, rzekomobłoniaste zapalenie jelit, megacolon, czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, zapalenie trzustki, zapalenie wyrostka robaczkowego)
- niedrożność jelit (niedrożność mechaniczna jak i i czynnościowa jelit)
- niedrożność dróg żółciowych oraz inne schorzenia dróg żółciowych
- krwawienie odbytnicze, bóle brzucha, nudności, wymioty, ciąża, menstruacja.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie jest zalecany do dłuższej terapii.
Nie stosować u dzieci do 7. roku życia. U dzieci od 7. do 12. roku życia stosować tylko pod kontrolą lekarza wg jego zaleceń.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na działanie przeczyszczające oleju rycynowego, nie zaleca się przyjmowania jednocześnie innych leków; należy zachować kilkugodzinny odstęp czasu przed zastosowaniem innych leków.

Olej rycynowy może w stopniu umiarkowanym obniżać wchłanianie sulfafurazolu, aspiryny, izoniazydu. Stwierdzono także obniżone wchłanianie witamin rozpuszczalnych w tłuszczach. Z powodu zwiększonej utraty potasu może dojść do nasilenia działania glikozydów nasercowych (glikozydów naparstnicy, strofantyny). Leki antyhistaminowe mogą osłabiać działanie przeczyszczające oleju rycynowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Wyniki badań doświadczalnych wskazują, że w wyniku pobudzania biosyntezy prostaglandyn wchłonięty kwas rycynolowy może powodować przedwczesne skurcze macicy, dlatego też olej rycynowy nie może być stosowany w trakcie ciąży i karmienia piersią

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych na temat wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Oleum Ricini, jak każdy lek, może powodować działania niepożądane, np.: nudności, wymioty, dolegliwości skurczowe (kolka), bóle brzucha i gwałtowną biegunkę. Podczas długotrwałego stosowania może dojść do utraty elektrolitów. W badaniach klinicznych po zażyciu oleju rycynowego rzadko obserwowano występowanie wysypki skórnej.

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. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie leku może powodować nudności, wymioty, kolkę, bóle brzucha i silną biegunkę. W takich przypadkach wskazane jest sprowokowanie wymiotów i podanie węgla aktywowanego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC A06AB05
Brak danych farmakodynamicznych, stosowanie oparte jest o długoletnią tradycję stosowania i doświadczenie. Mechanizm działania leku jest wynikiem działania kwasu rycynolowego zawartego w oleju rycynowym. Preparat podany doustnie ulega w jelicie cienkim rozpadowi do gliceryny i kwasu rycynolowego. Proces ten odbywa się w obecności żółci i soku trzustkowego. Następnie kwas rycynolowy ulega stopniowemu zmydlaniu do mydeł sodowych i potasowych. Kwas i mydła wykazują działanie drażniące, wzmagają perystaltykę jelita cienkiego, zwiększają również przenikanie wody i elektrolitów przez ściany jelit, ograniczając równocześnie jej wchłanianie. Wypróżnienie następuje w ciągu 2 – 4 godzin po podaniu oleju rycynowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykazano działania mutagennego ani kancerogennego oleju rycynowego.
W badaniach toksykologicznych na zwierzętach, obserwowano silne podrażnienie śluzówki dwunastnicy i jelita czczego szczurów po doustnym podaniu 2 ml oleju rycynowego oraz uszkodzenia śluzówki okrężnicy i ubytki mikrokosmków w jelicie krętym kuców po podaniu 2.5 ml oleju/kg masy ciała. W obu przypadkach, całkowita regeneracja uszkodzonej śluzówki następowała w ciągu kilkunastu godzin od podania oleju.
Zaobserwowano u małp rezusów umiarkowane zmiany morfologiczne w jelicie cienkim, charakteryzujące się występowaniem kropelek tłuszczowych wzdłuż epitelium i lamina propria, po podaniu doustnym 1ml oleju/kg przez 4 dni.
U myszy karmionych dietą zawierającą do 10% oleju rycynowego nie zaobserwowano oznak toksyczności w żadnym z organów czy tkanek.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w opakowaniu zamkniętym w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.
Nie należy stosować leku Oleum Ricini Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka szklana zawierająca 105 ml lub 30 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-1108/LN

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Passiflor®, 183 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 ml:
100 ml produktu zawiera 3,66 g wyciągu płynnego z ziela męczennicy cielistej *Passiflora incarnata* L. (2:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V).
5 ml leku zawiera 183 mg ekstraktu, co odpowiada 366 mg surowca.

Produkt zawiera nie więcej niż 0,5% (m/m) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Skuteczność leku Passiflor® opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania. Brak danych klinicznych.

Produkt leczniczy przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz w trudnościach z zasypianiem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Młodzież od 12 lat i dorośli: lek należy przyjmować 3 - 4 razy dziennie po 10 ml leku (możliwe dwukrotne zwiększenie dawki w razie potrzeby).
Stosowanie leku u dzieci poniżej 12 lat nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych. O konieczności stosowania leku w tej grupie wiekowej decyduje lekarz.

Syrop nie zawiera cukru i może być stosowany przez diabetyków.
Wstrząsnąć przed użyciem!

4.3 Przeciwwskazania

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się przyjmowania preparatu osobom z dziedziczną nietolerancją fruktozy.
Lek zawiera małe ilości etanolu, mniej niż 0,06 g na dawkę.

Dzieci i młodzież:
Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. Lek może być stosowany u dzieci poniżej 12 lat wyłącznie z zalecenia lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Chociaż brak jest klinicznych danych na temat interakcji passiflory z syntetycznymi lekami uspokajającymi, jednoczesne stosowanie passiflory z syntetycznymi lekami uspokajającymi (jak np. benzodiazepiny) nie jest zalecane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie produktu nie jest zalecane. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Lek może powodować senność, przez co może osłabiać zdolność kierowania pojazdami i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Passiflor® może powodować działania niepożądane. Brak danych klinicznych dla preparatu Passiflor®.
W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość na substancję czynną. Opisano jeden przypadek wystąpienia reakcji nadwrażliwości (*vasculitis*) oraz jeden przypadek wystąpienia nudności i tachykardii związany ze stosowaniem ziela męczennicy. Częstotliwość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana.

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
(aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. departamentu)
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku zażycia większej dawki leku może wystąpić łagodny efekt przeczyszczający u osób wrażliwych ze względu na obecność maltitolu w preparacie.
Nie zanotowano efektów przedawkowania surowca.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak własnych badań. Dokładny mechanizm działania oraz związki odpowiedzialne za działanie ziela męczennicy (*Passiflora incarnata* L.) nie są do tej pory dokładnie poznane.

Skuteczność leku opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Dostępne dane przedkliniczne nie wykazały ostrej toksyczności po dootrzewnowym podaniu myszom ekstraktu z passiflory w dawce 500 mg/kg i 900 mg/kg. Nie zaobserwowano zmian w wadze ciała, temperaturze i koordynacji motorycznej u samic szczurzych po 21 dniach po podskórnej i doustnej terapii 10 ml/kg wodno-etanolowym ekstraktem passiflory.
Testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i karcinogenezy nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltitol (E 965), woda oczyszczona, glicerol (E 422), koncentrat o smaku czarnej porzeczki, kwas cytrynowy jednowodny (E 330), potasu sorbinian (E 202).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

24 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC. Nie należy stosować leku Passiflor® po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu zawierająca 100 ml syropu. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka 20ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10382

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

08.04.2004 /

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO POD WZGLĘDI
MERYTORYCZNYM
2013 -08- 1 3

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Reumaphyt, 250 mg, kapsułki twarde

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kapsułka zawiera 250 mg wyciągu z korzenia hakorośli rozesłanej (*Harpagophytum procumbens* DC), (1,5 – 2,5:1) .
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda
Zawiera laktozę.
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Kapsułka twarda

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.
Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w łagodnych bólach stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: doustnie 2 razy dziennie po 1 -3 kapsułek. Ulotka informuje pacjenta, że jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 28 dni, powinien skonsultować się z lekarzem.
Uwaga! Preparat pobudza łaknienie

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na korzeń hakorośli lub którykolwiek ze składników preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ulotka informuje pacjenta o konieczności konsultacji z lekarzem w przypadku gdy objawy nie ustępują lub nasilają się .

Ze względu na brak odpowiednich danych Reumaphyt nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

Jeżeli bólom stawów towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie lub gorączka należy skontaktować się z lekarzem.
Pacjenci z czynną chorobą wrzodową żołądka lub jelit nie powinni przyjmować przetworów z korzenia hakorośli, ponieważ gorzkie składniki wyciągu mogą powodować zwiększone wydzielanie soku żołądkowego.

W kamicy żółciowej stosować tylko po konsultacji z lekarzem, ponieważ wyciąg z korzenia hakorośli może pobudzać wydzielanie żółci.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z chorobami serca.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią. Nie ustalono wpływu leku na płodność.
Z powodu braku danych nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Objawy ze strony przewodu pokarmowego (biegunka, nudności, wymioty, bóle brzucha), objawy ze strony układu nerwowego (zawroty, ból głowy), reakcje skórne o podłożu alergicznym. Częstotliwość występowania tych objawów nie jest znana.

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
(aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu).

e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano przypadków przedawkowania leków zawierających wyciąg z korzenia hakorośli.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Testy toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i działania rakotwórczego nie były przeprowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wypełnienie kapsułki: laktoza jednowodna, stearynian magnezu, bezwodna krzemionka koloidalna
Otoczka kapsułki: żelatyna, dwutlenek tytanu E 171

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie znane.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośredniestanowią słoikio poj. 100 ml zawierające 65 kapsułek. Słoiki opatrzone są etykietąoraz zamykane zakrętką polietylenową. Opakowanie bezpośrednie wraz z ulotką umieszczone jest w opakowaniu zewnętrznym – pudełku kartonowym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/8628

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

19.02.2001/

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2013 -08- 2 9

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Succus Betulae Phytopharm, płyn doustny, 2,33 g/2,5 ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 ml:
100 ml produktu zawiera 100 ml soku ze świeżych liści brzozy *Betulae folii recentis succus* (1:1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V), woda.
Zawartość etanolu w produkcie 50-60% (V/V).

Pełen wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako lek wspomagający w łagodnych dolegliwościach dróg moczowych, zwiększający ilość wydalanego moczu i poprawiający przepływ w drogach moczowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

- przyjmować do 3 razy dziennie po 2,5 ml preparatu w niewielkiej ilości płynu.

W trakcie leczenia wymagane jest przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów, w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu.
Dzieci poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania.

Sposób podawania
Produkty jest przeznaczony do stosowania doustnego. Do odmierzenia leku służy załączona miarka.

Czas trwania leczenia
Produkty zawierające liść brzozy można stosować przez okres 2-4 tygodni.
Jeżeli w trakcie stosowania produktu objawy nie ustępują, należy skonsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na pyłki brzozy lub substancję czynną.

Nie należy stosować leku Succus Betulae Phytopharm w przypadku, gdy zalecane jest ograniczenie przyjmowania płynów (np. w niektórych chorobach serca lub nerek).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 roku życia z powodu braku wystarczających badań w tej grupie wiekowej.

Dawka jednorazowa preparatu 2,5 ml zawiera 1,1 g etanolu, co odpowiada ok. 12 ml wina i 28 ml piwa. Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się stosowania leku przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych.

Jeżeli w czasie stosowania produktu, objawy nie ustępują lub pojawią się: gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle skurczowe lub krew w moczu, należy zwrócić się do lekarza.

Osoby z chorobami serca lub nerek powinny zasięgnąć opinii lekarza przed przyjęciem leku Succus Betulae Phytopharm.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i laktacji oraz wpływu leku na płodność. Z powodu braku wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących, stosowanie produktu u tej grupy chorych nie jest zalecane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych na temat wpływu produktów zawierających sam surowiec roślinny liści brzozy na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Produkt zawiera etanol. Bezpośrednio po zastosowaniu preparatu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka) oraz reakcje alergiczne (świąd, wysypka, pokrzywka, katar sienny). Częstość występowania powyższych reakcji nie jest znana.

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
ul. Ząbkowska 41
PL-03 736 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie raportowano przypadków przedawkowania produktów zawierających sam surowiec roślinny liść brzozy.
Preparat przedawkowany, ze względu na zawartość alkoholu, może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową. Z tego też powodu przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Odpowiednie testy genotoksyczności, toksyczności reprodukcyjnej i karcenogenezy nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Płyn barwy oliwkowo-brunatnej, o zapachu swoistym dla użytego surowca. Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad. Opakowaniem bezpośrednim leku Succus Betulae Phytopharm jest butelka z brązowego szkła z zakrętką z polietylenu, zawierająca 100 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0627

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

08.12.1987 / 11.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11.10.2013

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Succus Echinaceae Phytopharm, 2,425 g/2,5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml soku ze świeżego ziela jeżówki purpurowej, stabilizowanego etanolem (*Echinaceae purpureae herbae recentis succus* (1:1)).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V), woda.
Zawartość etanolu w produkcie 20-30% (V/V).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny tradycyjnie stosowany, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosuje się:
- wspomagająco w przeziębieniach i
- do krótkotrwałego zastosowania profilaktycznego, w celu zmniejszenia podatności na przeziębienia w okresach wzmożonych zachorowań.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zaleca się następujący schemat stosowania leku: dorośli 3-4 razy dziennie po 2,5 ml, młodzież od 12 lat – 1 ml 3 razy dziennie.

Dzieci poniżej 12 lat: ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania.

Preparat przyjmować codziennie przez 10 dni. Powtórzenie kuracji po konsultacji z lekarzem. Leczenie najlepiej rozpocząć po pojawieniu się pierwszych objawów przeziębienia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania preparatu:
- w przypadku postępujących chorób układowych (np. gruźlica, sarkoidoza, kolagenozy, stwardnienie rozsiane), zakażenia wirusem HIV oraz innych schorzeniach o charakterze autoimmunologicznym i z autoagresji,
- w onkologii w przypadku terapii cytostatykami,
- u osób po transplantacji szpiku lub innych organów,
- w zaburzeniach układu hematologicznego, dotyczących białych krwinek (np. agranulocytoza, leukemia),
- w przypadku chorób alergicznych (np. pokrzywka, atopowe zapalenie skóry, astma),
- w przypadku uczulenia na rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae/Compositae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U pacjentów z atopią istnieje możliwość wystąpienia reakcji alergicznych.
Dawka pojedyncza preparatu 2,5 ml zawiera 0,58 g etanolu, co odpowiada ok. 6 ml wina i ok. 15 ml piwa. Preparat może powodować szkodliwe działanie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę.
Dzieci: ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z lekami immunosupresyjnymi, jak cyklosporyną i metotreksatem.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

W związku z brakiem wystarczających danych stosowanie leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią nie jest zalecane. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych. Bezpośrednio po zastosowaniu preparatu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić przypadki nadwrażliwości na preparaty z jeżówki, charakteryzujące się wysypką, pokrzywką, zespołem Stevens-Johnson'a, obrzękiem naczynioruchowym (angioedema) skóry, obrzękiem Quincke'a, skurczem oskrzeli z obturacją, astmą i reakcją anafilaksji.
Lek może wywołać reakcje alergiczne u osób z atopią.
Stwierdzono także związek z chorobami autoimmunologicznymi (stwardnienie rozsiane, rumień guzowaty, immunotrombocytopenia, zespół Evans'a, zespół Sjögren'a z kanalikową niewydolnością nerek).
W wyniku długiego stosowania (powyżej 8 tygodni) może wystąpić leukopenia.

<u>Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:</u>

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 (aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu).
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania może dojść do działania niepożądanego objawiającego się: dreszczami, gorączką, zaburzeniami żołądkowo-jelitowymi oraz, w wyjątkowych przypadkach, reakcjami uczuleniowymi – szczególne niebezpieczeństwo występuje u chorych z uszkodzoną wątrobą, nadużywających alkoholu, padaczką, uszkodzeniem ośrodkowego układu nerwowego. Ze względu na zawartość alkoholu preparat znacznie przedawkowany może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC – nie nadano.
W skład leku Succus Echinaceae Phytopharm wchodzi sok ze świeżego ziela jeżówki purpurowej, stabilizowany etanolem.
Lek stymuluje niespecyficznie odpowiedź układu immunologicznego organizmu, podnosząc odporność na infekcje bakteryjne i wirusowe. Na podstawie badań laboratoryjnych stwierdzono, że sok z jeżówki purpurowej pobudza aktywność komórek żernych (m.in. makrofagów, granulocytów), które rozpoznają i niszczą czynniki chorobotwórcze. Preparat powoduje też wzrost aktywności makrofagów, zwiększenie wydzielenia przez nie interleukiny 1 (IL-1), która pobudza limfocyty do swoistej obrony organizmu. Badania wskazują również, że sok z jeżówki purpurowej zwiększa liczbę leukocytów, komórek śledziony, a także wpływa na inne ogniwa niespecyficznej odpowiedzi immunologicznej jak procesy rozpoznania, czy przetworzenia antygenu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dla Succus Echinaceae Phytopharm.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra i przewlekła

Brak badań własnych dla Succus Echinaceae Phytopharm. Poniższe dane dotyczą innych preparatów sporządzonych z ziela jeżówki purpurowej.
Pojedyncza dawka doustna lub dożylna soku wyciśniętego z ziela jeżówki purpurowej nie powodowała efektów toksycznych u szczurów i myszy w maksymalnej dawce dobowej podawanej przez 14 dni. Wartość LD_{50} u szczurów przekraczała 15 000 mg/kg dla dawki doustnej i 5 000 mg/kg dla dawki podawanej dożylnie. Wartość LD_{50} badana u myszy przekraczała 30 000 mg/kg dla dawki doustnej i 10 000 mg/kg w przypadku dawki dożylnej.
Stwierdzono, że wartość LD_{50} dla wyizolowanej z ziela jeżówki purpurowej i oczyszczonej mieszanki polisacharydów EPS wynosi 2 500 mg/kg, podczas gdy frakcje polisacharydów wyizolowanych z hodowli komórkowych (sporządzono roztwory fukogalaktoksyloglukanu o nazwie EN 1:1 DN, m. cz. 25 000 D) i poddanych procesowi oczyszczania wiążą się ze znacznie mniejszą śmiertelnością. W ich przypadku wartość LD_{50} była większa niż

5 000 mg/kg, co oznacza, że należą do Kategorii 5, obejmującej substancje praktycznie pozbawione toksyczności.
Po podaniu doustnym dawki 0, 800, 2400 lub 8000 mg/kg/dzień wyciśniętego soku z ziela jeżówki dziennie przez 4 tygodnie samcom i samicom szczurów nie zaobserwowano istotnych zmian w wynikach badań laboratoryjnych i sekcyjnych. Najwyższa podawana zwierzętom dawka odpowiadała 60-krotnej dawce dziennej dla człowieka.

Działanie mutagenne, karcynogenne

Brak danych dla Succus Echinaceae Phytopharm. Poniższe dane dotyczą innych preparatów sporządzonych z ziela jeżówki purpurowej.
Nie odnotowano znaczącego wzrostu ilości zmutowanych bakterii, w preparatach, które zawierały wyciśnięty sok z ziela jeżówki w stężeniu do 5000 μg na płytkę, gdzie testowane były szczepy *Salmonella typhimurium* TA 98, TA 100, TA 1535, TA 1537, TA 1538 z lub bez metabolicznej aktywacji S-9.
Powyższe preparaty nie powodowały również znaczącego wzrostu częstotliwości mutacji w chłoniaku u myszy przy stężeniu do 5000 μg na płytkę wyciśniętego soku z jeżówki, z lub bez metabolicznej aktywacji S-9.
Nie było również dowodu na działanie klastogeniczne liofilizowanego wyciśniętego soku z ziela jeżówki purpurowej w dawce do 5000 μg/ml z lub bez metabolicznej aktywacji S – 9 na kultury ludzkich limfocytów.
Nie stwierdzono również znaczących różnic w częstotliwości występowania morfologicznie zmienionych kolonii pomiędzy kontrolą a grupą komórek embrionalnych chomików traktowanych liofilizowanym wyciśniętym sokiem z ziela jeżówki (w dawce 5 – 55 μg/kg) równoważnie do 80 – 880 μg/ml wyciśniętego soku z ziela jeżówki. Pozytywne kontrole Benzo[α]pirenu wykazały znaczący wzrost w zezłośliwieniu przekształconych komórek.
Pojedyncza dawka doustna 25 g/kg preparatu zawierającego 80 g wyciśniętego soku z ziela jeżówki purpurowej na 100 g preparatu oraz 22% etanolu podana myszom nie powodowała wzrostu ilości mikronuklearnych polichromatycznych erytrocytów (PCE) w porównaniu do kontroli negatywnej. Pozytywna kontrola traktowana cyklofosfamidem wskazywała znaczący wzrost mikronuklearnych polichromatycznych erytrocytów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim leku Succus Echinaceae Phytopharm jest butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu, zawierająca 50 ml lub 100 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka z polipropylenu 12,5 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0628

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

06.07.1990/03.09.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03.09.2014

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Succus Hyperici Phytopharm, 2,425 g/2,5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Lek zawiera *Hyperici herbae recentis succus (1:1)* – sok stabilizowany sporządzony etanolem ze świeżego ziela dziurawca (1:1) 100 ml.
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny – etanol 96 % V/V, woda.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 25-35 % V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Succus Hyperici Phytopharm jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania we wskazaniach wynikających z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w niestrawności.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:
Succus Hyperici Phytopharm jest produktem leczniczym w postaci płynu przeznaczonego do stosowania doustnie. Lek należy przyjmować do 3 razy dziennie po 2,5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat:
Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania:
Jeśli objawy nie ustąpią po 7 dniach, należy konsultować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

Leku nie stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną,
- w przypadku uszkodzeń wątroby np. w wyniku choroby alkoholowej, po zatruciach – ze względu na zawartość etanolu w preparacie,
- u osób po transplantacjach organów oraz zakażonych wirusem HIV otrzymujących inhibitory proteazy-1 (np. indynawir),
- przy nadwrażliwości na promienie ultrafioletowe,

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy zawiera 25-35 % (V/V) etanolu. Preparat może powodować szkodliwe działanie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę u osób z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę. Przyjmowanie preparatów z dziurawca może powodować uczulenie na światło słoneczne, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji, dlatego nie zaleca się bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne w czasie stosowania preparatów z dziurawca. Zwrócić szczególną uwagę na pacjentów zażywających leki przeciwdepresyjne, u pacjentów przyjmujących leki przeciwkrzepliwe kontrolować czas krzepnięcia, natomiast u przyjmujących digoksynę lub teofilinę kontrolować poziom tych leków w surowicy krwi.

Dzieci i młodzież do 18 roku życia:
Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się równoczesnego stosowania leku Succus Hyperici Phytopharm z innymi lekami mogącymi mieć niekorzystny wpływ na wątrobę. Wyciąg z dziurawca jest induktorem izoenzymów cytochromu P450, w związku z tym preparat Succus Hyperici Phytopharm może, poprzez pobudzenie metabolizmu leków metabolizowanych przez enzymy cytochromu P450, powodować obniżenie ich poziomu we krwi. Dlatego nie zaleca się jednoczesnego stosowania Succus Hyperici Phytopharm z: cyklosporyną, indynawirem oraz innmi inhibitoami proteazy-1 lub inhibitorami transkryptazy, fenprokumonem, warfaryną, teofiliną i digoksyną. Nie zaleca się stosowania preparatów z dziurawca łącznie ze środkami przeciwdepresyjnymi, które hamują wychwyt zwrotny serotoniny. Sok z dziurawca może osłabiać działanie doustnych środków antykoncepcyjnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Ze względu na to, że produkt leczniczy zawiera 25-35 % obj. etanolu (0,6 g w dawce jednorazowej) bezpośrednio po jego zastosowaniu alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym. Po zastosowaniu leku należy zachować co najmniej godzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, niepokój, zmęczenie, bóle głowy lub reakcje alergiczne. Ich częstotliwość nie jest znana.
U osób z jasną karnacją mogą wystąpić podczas stosowania leku odczyny zapalne skóry (wysypka, rumień).
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 (aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu).
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych, ze względu na szkodliwy wpływ etanolu na wymienione jednostki chorobowe. Przedawkowanie preparatu może nastąpić przy zażyciu dużo większych dawek niż terapeutyczne lub przez zbyt długi okres czasu i może objawiać się również reakcjami fototoksycznymi, takimi jak wysypka, świąd, rumień.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, o ile nie jest to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

Succus Hyperici Phytopharm jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania we wskazaniach wynikających z jego długotrwałego stosowania.

W oparciu o dane literaturowe stwierdzono, że przetwory ze świeżego ziela dziurawca wywierają korzystny wpływ na funkcjonowanie przewodu pokarmowego.
Badania farmakologiczne wpływu Succus Hyperici Phytopharm na funkcjonowanie dróg żółciowych wykazały, że w małych dawkach tj. 0.5 ml/kg m.c. produkt leczniczy wykazuje działanie żółciopędne.
W badaniach in vivo nad aktywnością przeciwzapalną Succus Hyperici Phytopharm ostrych stresowych uszkodzeniach błony śluzowej żołądka u szczurów stwierdzono, że produkt leczniczy w małych dawkach 1,0 ml/kg m.c. lub 0,5 ml/kg m.c. chroni błonę śluzową żołądka przed ostrymi uszkodzeniami wywołanymi stresem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, o ile nie jest to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, o ile nie jest to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

Badania toksyczności ostrej i toksyczności po podaniu wielokrotnym nie wykazały efektów toksycznych.
Słabe pozytywne wyniki etanolowego ekstraktu w teście Ames `(Salmonella typhimurium TA 98 i TA 100, z lub bez aktywacji metabolicznej) mogą być przypisane działaniu kwercetyny i nie mają znaczenia dla bezpieczeństwa ludzi. W innych badaniach na systemach in vitro i in vivo nie wykazano działania mutagennego. Wyniki badań nad toksycznym wpływem na reprodukcję są niejednoznaczne.
Nie przeprowadzono badań dotyczących potencjalnego działania kancerogennego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu Succus Hyperici Phytopharm jest butelka 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1990

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

08.12.1987

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Succus Urticae Phytopharm, 2,425 g/2,5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancją czynną produktu leczniczego jest sok ze świeżego ziela pokrzywy stabilizowany etanolem - *Urticae herbae succus (1:1)* - 100 ml. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny – etanol 96 % V/V, woda.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 20-25 % V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Succus Urticae Phytopharm jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym tradycyjnie i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku.
Lek stosowany wspomagająco w łagodnych stanach zapalnych dróg moczowych w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu i poprawienia przepływu w drogach moczowych oraz pomocniczo w łagodnych dolegliwościach reumatycznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież od 12 lat
Przyjmować 3 razy dziennie po 2,5 do 5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody. Lek odmierzyć za pomocą miarki dołączonej do opakowania.

Czas trwania terapii:
Nie stosować dłużej niż 14 do 28 dni

4.3 Przeciwwskazania

Nie zaleca się stosowania preparatu u osób z nadwrażliwością na ziele pokrzywy.
Nie stosować w przypadku, gdy zalecana jest redukcja spożycia płynów (np. w poważnych chorobach serca lub nerek).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa preparatu (2,5 ml) zawiera do 490 mg etanolu (zawartość etanolu w przedziale 20-25%), co odpowiada ok. 5 ml wina i 12,5 ml piwa. Dawka 5 ml leku zawiera do 980 mg etanolu, co odpowiada ok. 10 ml wina i 25 ml piwa. Preparat jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z chorobami wątroby czy cierpiący na padaczkę.

Pacjenci cierpiący na cukrzycę lub nadciśnienie tętnicze powinni zasięgać opinii lekarza przed zażyciem leku.
Produkt nie powinien być stosowany w przypadkach ostrego zapalenia stawów, gdyż leczenie wymaga nadzoru lekarskiego.
Jeśli bólom stawów towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie lub gorączka należy skonsultować się z lekarzem.
W przypadku, gdy dolegliwości ze strony dróg moczowych nasilą się lub wystąpią takie objawy jak: gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle skurczowe lub krew w moczu, podczas stosowania leku Succus Urticae Phytopharm, należy zasięgnąć porady lekarskiej.
Lek nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 12 lat z powodu braku wystarczających danych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zalecane jest stosowanie łącznie z syntetycznymi lekami diuretycznymi.

Z powodu zawartości witaminy K w zielu pokrzywy pacjenci leczeni lekami antykoagulacyjnymi powinni zasięgać porady lekarskiej przed zażyciem leku Succus Urticae Phytopharm.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią oraz wpływu leku na płodność. Z powodu braku wystarczających danych stosowanie leku w ciąży i podczas laktacji nie jest zalecane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych na temat wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu. Bezpośrednio po zastosowaniu leku alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) i reakcje alergiczne (np. świąd, wysypka, pokrzywka). Częstotliwość występowania nie jest znana.

<u>Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych</u>
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
{aktualny adres,
nr telefonu

i faksu
ww. departamentu}
e-mail:ndl.@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zanotowano dotąd przypadków przedawkowania leku Succus Urticae Phytopharm.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Succus Urticae Phytopharm stosowany jest tradycyjnie jako środek o działaniu moczopędnym. W skład leku Succus Urticae Phytopharm wchodzi sok ze świeżego ziela pokrzywy, stabilizowany etanolem.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie należy stosować leku Succus Urticae Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.
Podczas przechowywania może tworzyć się osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu Succus Urticae Phytopharm jest butelka 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1988

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

10.04.1990/14.01.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14.01.2016

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Succus Taraxaci Phytopharm, 4,85 g/5 ml, płyn doustny

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml leku zawiera 100 ml soku ze świeżego korzenia mniszka lekarskiego (*Taraxacum officinale* Weber ex Wigg., radix) stabilizowanego etanolem - *Taraxaci radicis recentis succus* (1:1).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V), woda.
Produkt zawiera 25-35% (v/v) etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Succus Taraxaci Phytopharm jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w wymienionych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Succus Taraxaci Phytopharm stosuje się tradycyjnie w niestrawności, braku apetytu oraz pomocniczo jako łagodny środek moczopędny.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież od 12 lat
Przyjmować doustnie 3 razy dziennie po 5 ml preparatu rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody.

Dzieci poniżej 12 lat
Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania
Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W celu zwiększenia ilości wydalanego moczu należy przyjmować odpowiednią ilość płynów.

4.3 Przeciwwskazania

- nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych (*Astraceae,*dawniej złożonych - *Compositae*), np. rumianek, arnikę,
- niedrożność dróg żółciowych,
- zapalenie dróg żółciowych,
- choroby wątroby,

- kamienie żółciowe,
- czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy,
- inne schorzenia dróg żółciowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa preparatu (5ml) zawiera ok. 1,3g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 13 ml wina i ok. 32 ml piwa.
Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.
Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczce.
Pacjenci z uszkodzeniem nerek, cukrzycą i chorobami serca nie powinni stosować z powodu ryzyka hiperkaliemii.
Jeśli podczas zażywania leku pojawią się takie objawy, jak: gorączka, bolesne oddawanie moczu, skurcze oraz krew w moczu, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci poniżej 12 lat

Ze względu na zawartość alkoholu i brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie obserwowano wpływu soku z mniszka lekarskiego na jednoczesne przyjmowanie innych leków. Jednak ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się równoczesnego stosowania leku Succus Taraxaci Phytopharm z innymi lekami mogącymi mieć niekorzystny wpływ na komórki wątroby.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie badano. Ze względu na zawartość alkoholu (dawka jednorazowa - 5ml zawiera ok. 1,3 g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 13 ml wina i 32 ml piwa) lek może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania produktu może wystąpić ból żołądka, nadkwaśność oraz reakcje alergiczne. Częstotliwość ich występowania nie jest znana.

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. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadków przedawkowania. Objawy przedawkowania mogą być związane z zawartością etanolu w produkcie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane zgodnie z art 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.
Po podaniu dootrzewnowo myszom płynnego wyciągu (1:1 z suchego korzenia mniszka) wartość LD50 wynosiła 36.6 g/kg masy ciała.

Zaobserwowano niską toksyczność u myszy i szczurów po podaniu suchego etanolowego wyciągu z mniszka w dawce 10g/kg masy ciała podanej doustnie i 4g/kg masy ciała podanej dootrzewnowo.

Nie zaobserwowano żadnych objawów ostrej toksyczności u szczurów po podaniu wyciągu z suchego ziela mniszka w dawce 3-6g/kg masy ciała.

Nie przeprowadzono testów genotoksyczności, kancerogenności oraz wpływu na rozrodczość.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w opakowaniu zamkniętym w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.
Nie należy stosować preparatu Succus Taraxaci Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Produkt naturalny – podczas przechowywania może tworzyć się osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu zawierająca 100 ml preparatu. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku tekturowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka z polipropylenu (20 ml).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1993

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

1987.12.08/ 2013.10.08

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

03.12.2014

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tinctura Salviae Phytopharm, koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła , 4,5 g/ 5 ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml nalewki z liści szałwii lekarskiej (Salviae folii tinctura) (1:5).
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny : etanol 70% V/V.
Zawartość etanolu w produkcie leczniczym 60-70% V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany zapalne błon śluzowych jamy ustnej, dziąseł i gardła, np. w przebiegu infekcji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:
Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Do płukania jamy ustnej i gardła należy rozcieńczyć 5-10 ml nalewki w 1 szklance świeżo przegotowanej i ostudzonej wody. Nie wypijać.
Dzieci i młodzież poniżej 18 lat:
Nie zaleca się stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na liść szałwii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Olejek lotny zawarty w nalewce zawiera tujon o działaniu neurotoksycznym. Nie należy przekraczać zalecanego sposobu użycia ani stosować leku wewnętrznie.
Lek zawiera 60-70% (v/v) etanolu.
Nie stosować do 18 roku życia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano dotychczas interakcji produktu Tinctura Salviae Phytopharm z innymi lekami czy żywnością.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania leku w tym okresie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Bezpośrednio po użyciu nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych. Pozostałości alkoholu mogą zostać wykryte przez urządzenia do wykrywania alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}.
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu Tinctura Salviae Phytopharm.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Substancja czynna leku Tinctura Salviae Phytopharm była stosowana tradycyjnie w leczeniu stanów zapalnych błon śluzowych jamy ustnej i gardła. Skuteczność leku oparta jest na długoletnim doświadczeniu i tradycji stosowania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych. Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego. Nie wykonano badań farmakokinetycznych. Przetwory etanolowe z liścia szałwii zawierają tujon (składnik olejku) o działaniu neurotoksycznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu Tinctura Salviae Phytopharm jest butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0878

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

07.07.1987/15.11.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

15.11.2013

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tinctura Calendulae Phytopharm, 4,55 g/ 5 ml
koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła,
koncentrat do sporządzania roztworu na skórę.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 ml leku zawiera 100 ml nalewki z koszyczka nagietka (*Calendula officinalis* L., anthodium) - *Calendulae anthodii tinctura* (1:5)
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% V/V.

Zawartość etanolu w produkcie: 60-70 % V/V

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła,
koncentrat do sporządzania roztworu na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do objawowego leczenia:
- łagodnych stanów zapalnych skóry (takich jak oparzenia słoneczne) oraz wspomagająco w leczeniu niewielkich zranień skóry,
- łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:
- dorośli i młodzież powyżej 12 lat: do płukania jamy ustnej i gardła odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 2,5 ml preparatu i rozcieńczyć w ½ szklanki przegotowanej wody (ok. 125 ml).
- dorośli, młodzież i dzieci powyżej 6 lat:- do przemywania skóry i okładów 20 ml preparatu odmierzone za pomocą dołączonej miarki rozcieńczyć w ¼ szklanki (ok. 63 ml) świeżo przegotowanej wody. Okład usunąć po 30 - 60 minutach.
Stosować 2-4 razy na dobę.

Czas stosowania
Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3 Przeciwwskazania

Uczulenie (reakcje nadwrażliwości) na koszyczek nagietka lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych – *Compositae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku objawów wskazujących na zakażenia skóry należy najpierw zasięgnąć opinii lekarza.

Dzieci:
Do płukania gardła nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.
Do okładów i przemywania ran nie zaleca się stosowania u dzieci do 6 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie określono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i laktacji. Z powodu braku wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Bezpośrednio po płukaniu jamy ustnej preparatem alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych bezpośrednio po zastosowaniu leku na śluzówkę jamy ustnej i gardła.

4.8 Działania niepożądane

Skórne reakcje uczuleniowe. Częstotliwość ich występowania nie jest znana.

<u>Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych</u>

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. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie zgłaszano objawów przedawkowania leku.

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

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

Produkt naturalny – podczas przechowywania może tworzyć się niewielki osad.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu Tinctura Calendulae Phytopharm jest butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu o zawartości 100 ml leku, z miarką z polipropylenu. W tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0877

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

10.04.1990 r. / 07.01.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

6.05.2015

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tinctura Ginkgo bilobae Phytopharm, płyn doustny,4,525 g/ 5 ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml *Ginkgo bilobae folii tinctura* (1:5) - nalewka z liści miłorzębu japońskiego.
Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% V/V.
Zawartość etanolu w produkcie leczniczym 60-70% V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lek tradycyjnie stosowany w zaburzeniach obwodowego krążenia krwi.
Tinctura Ginkgo bilobae Phytopharm jest tradycyjnym lekiem roślinnym i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli
Zaleca się stosować 3 razy dziennie po 5 - 10 ml preparatu rozcieńczonego wodą. W przypadku pojawienia się osadu lek należy przed użyciem wstrząsnąć.

Ze względu na brak odpowiednich danych nie stosować u dzieci i młodzieży do 18 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować leku, gdy znana jest nadwrażliwość na substancję czynną leku - wyciąg z miłorzębu japońskiego.
Nie zaleca się stosowania, jeżeli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień (zaburzenia krzepnięcia krwi) lub hemofilia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dawka jednorazowa preparatu (5 ml) zawiera około 2,7 g etanolu, co odpowiada ok. 28 ml wina i 69 ml piwa. Preparat może powodować szkodliwe działanie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę.
Należy przerwać przyjmowanie leku ok. 36 godzin przed planowanymi zabiegami

chirurgicznymi lub stomatologicznymi (np. wyrwanie zęba).
Należy zachować ostrożność podczas stosowania następujących leków: trazodonu, inhibitorów pompy protonowej, nifedypiny, środków moczopędnych z grupy tiazydów.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość etanolu w preparacie nie zaleca się równoczesnego stosowania leku z innymi środkami farmaceutycznymi mogącymi wpływać niekorzystnie na wątrobę.

Podczas stosowania kwasu acetylosalicylowego lub innych leków wpływających na krzepliwość krwi (np. heparyna, warfaryna, pochodne kumaryny) nie należy stosować Tinctura Ginkgo bilobae Phytopharm.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Bezpośrednio po zastosowaniu preparatu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, z tego względu nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po przyjęciu preparatu. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę..

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania leku mogą wystąpić łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, bóle i zawroty głowy, sporadycznie przypadki skórnej reakcji uczuleniowej (wysypki, świąd).

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na zawartość etanolu przedawkowanie może powodować szkodliwe działanie przy uszkodzeniu wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych, a także osłabiać sprawność psychoruchową.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

W badaniu wpływu nalewki z miłorzębu japońskiego (1:5,7) na niedotlenienie mózgu po podaniu dootrzewnowym dawki 50 mg/kg u szczurów obserwowano, że badany preparat powodował wydłużenie czasu przeżycia zwierząt o 20%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych farmakokinetycznych dla leku Tinctura Ginkgo bilobae Phytopharm.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra i przewlekła
LD_{50} dla nalewki (1:5) i (1:3) po podaniu jednorazowym szczurom wynosiło powyżej 15 ml/kg m.c.
Podawanie nalewki z liści miłorzębu (1:5) i (1:3) w dawce 1 ml/100 g m.c. przez 3 tygodnie szczurom nie wywołało śmierci żadnego ze zwierząt doświadczalnych. Nie zaobserwowano działań toksycznych na przewód pokarmowy. Wygląd zwierząt oraz ich reakcje na bodźce nie odbiegały od normy. Nie stwierdzono w badaniach hematologicznych i biochemicznych zmian świadczących o procesach chorobowych. Morfologia krwi w ciągu 3 tygodni nie uległa zasadniczym zmianom. Nie stwierdzono również wpływu na aktywność AIAT i AsPAT w surowicy krwi.

Działanie mutagenne, kancerogenne
Brak danych dla Tinctura Ginkgo bilobae Phytopharm.
Dotychczasowe dane niekliniczne nie ujawniły specjalnego narażenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie produktu leczniczego stanowi butelka ze szkła barwnego o pojemności 100 ml z zakrętką i miarką.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0876

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

07.01.1992/09.07.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

24.01.2014