

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZIELE MACIERZANKI (*Serpylli herba*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład produktu w przeliczeniu na 100g:

Ziele macierzanki (*Serpylli herba*) - 100g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Środek tradycyjnie stosowany doustnie w łagodnych nieżytach górnych dróg oddechowych z towarzyszącym kaszlem jako środek wykrztuśny. Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego w postaci naparu:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: 1 łyżeczkę od herbaty ziela macierzanki (ok. 1,5 g) zalać 1 filiżanką wrzącej wody, pozostawić 20 minut pod przykryciem, następnie przecedzić. W ten sposób przygotowany napar pić 3-4 razy dziennie, pamiętając aby był on zawsze świeży i ciepły.

4.3 Przeciwwskazania

Uczulenie na tymol oraz rośliny z rodziny Lamiaceae/Labiatae np. tymianek.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 roku życia.

Jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują nie wymienione w oznakowaniu opakowania działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Cięża lub laktacja

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

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

Dotychczas nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono przy stosowaniu się do zalecanych środków ostrożności związanych ze stosowaniem.

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

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka papierowa powlekana PE i PVDC zawierająca 25g lub 50g rozdrobnionego, wysuszonego ziela macierzanki.

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

Sposób przygotowania produktu leczniczego do stosowania – patrz punkt 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

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

IL-3085/LN

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

28 grudnia 1992 r./ 5 lutego 1998 r./ 30 kwietnia 2003 r./27 sierpnia 2008 r.

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