

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

KORA DĘBU

Quercus cortex

Zioła do zaparzania - 1g/g

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera 100 g kory dębu (*Quercus cortex*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych stanach zapalnych skóry (również w obrębie narządów płciowych i odbytu) oraz błon śluzowych jamy ustnej i gardła.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania:

Podanie na słuzówkę jamy ustnej: dorośli, 2 płaskie łyżki (ok. 5 g) kory dębu zalać 1 szklanką zimnej wody, doprowadzić do wrzenia, gotować pod przykryciem przez ok. 5 minut, odstawić na ok. 15 minut i przecedzić. Przygotowany odwar stosować do płukania jamy ustnej i gardła kilka razy dziennie.

Podanie na skórę: dorośli, 2 płaskie łyżki (ok. 5 g) kory dębu zalać 1 litrem zimnej wody, doprowadzić do wrzenia, gotować pod przykryciem przez ok. 5 minut, odstawić na ok. 15 minut i przecedzić. Przygotowany odwar dodawać do kąpieli 1 raz dziennie (długość kąpieli 20 minut). Do obmywań skóry oraz okładów stosować kilka razy dziennie.

4.3. Przeciwwskazania:

Uczulenie na substancję czynną. Nie stosować na otwarte rany, duże uszkodzenia lub zakażone partie skóry bądź błon śluzowych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych. Nie podawać na skórę i błony śluzowe jamy ustnej dłużej niż 1 tydzień. Nie należy stosować kąpieli leczniczej w przypadku chorób zakaźnych lub przebiegających z gorączką, w niewydolności serca i nadciśnieniu.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

4.6. Ciąża lub laktacja:

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania kory dębu w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.

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

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane:

Mogą wystąpić reakcje alergiczne. Nie jest znana częstość występowania.

4.9. Przedawkowanie:

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne: Nie były badane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne: Nie były badane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie: Nie wykonano badań.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych: Brak substancji pomocniczych.

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 30°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania:

Opakowanie bezpośrednie stanowi torebka z papieru kredowanego powlekanego polietylenem.
Zawartość opakowania: 20g lub 50g lub 100g.

6.6 Instrukcje dotyczące przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości:

Brak szczególnych wymagań.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25
20-471 Lublin

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
IL -0549/LN

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

22.11.1994
20.02.1998
01.12.2000
06.12.2005
21.05.2008

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

