

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

KOSZYCZEK NAGIETKA

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

Skład:

Koszyczek nagietka (*Calendulae anthodium*) 1,5 g na saszetkę.

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Zioła do zaparzania w saszetkach.

### **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

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

#### **4.1. Wskazania do stosowania**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w leczeniu objawowym łagodnych stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz skóry (takich jak oparzenie słoneczne), a także pomocniczo w leczeniu niewielkich zranień.

#### **4.2. Dawkowanie i sposób podawania**

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania: 1saszetkę (1,5 g) zalać ok.  $\frac{3}{4}$  szklanki (150 ml) wrzącej wody, pozostawić pod przykryciem na 20 min.

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat: Ciepły, świeżo przygotowany napar używać do okładów na skórę. W przypadku zaczerwienienia skóry spowodowanego oparzeniem słonecznym stosować zimne okłady. Okład usunąć po 30 – 60 min.

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia: Ciepły, świeżo przygotowany napar używać do płukania jamy ustnej i gardła.

Produkt stosować 2 – 4 razy dziennie.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Rozpoznane uczulenie na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* = *Compositae*), np. rumianek i arnikę.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustąpią w ciągu 7 dni stosowania produktu lub w przypadku zaobserwowania objawów infekcji skóry.

Ze względu na brak danych nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia (stosowanie w obrębie jamy ustnej i gardła) lub 6 roku życia (podanie na skórę).

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji**

Dotychczas nie notowano.

#### **4.6. Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią**

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią produkt nie powinien być przyjmowany w tych okresach.

**4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie dotyczy.

**4.8. Działania niepożądane**

Skórne reakcje uczuleniowe. Częstotliwość wystąpienia tych reakcji nie jest znana. W takim przypadku wystąpienia reakcji uczuleniowej należy przerwać stosowanie leku. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych należy poinformować o nich lekarza.

**4.9. Przedawkowanie**

Przypadki przedawkowania nie są znane.

**5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

**5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Nie wymagane.

**5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie wymagane.

**5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania**

Przeprowadzone badania w kierunku genotoksyczności (ekstrakt płynny, 60% etanolu) oraz w kierunku potencjału rakotwórczego (niezdefiniowany wyciąg) nie poddały w wątpliwość bezpieczeństwa stosowania koszyczka nagietka. Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej.

**6. DANE FARMACEUTYCZNE**

**6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Nie dotyczy.

**6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie występują.

**6.3. Okres trwałości**

12 miesięcy od daty produkcji.

**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.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetki z włókniny termozgrzewalnej (25 saszetek po 1,5 g) umieszczone w tekturowym pudełku opatrzonym tekstem informacyjnym.

**6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku**

Nie wymaga.

- 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE  
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**  
Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie SA  
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków  
tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37  
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl
- 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 19386**
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE  
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 11.03.1996 r., 21.11.2007**
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 16.09.2010r.**