

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AZUCALEN, (470 mg + 470 mg)/ml, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml (co odpowiada 0,94 g) produktu zawiera:

0,5 ml wyciągu płynnego z *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert), flos (kwiat rumianku) (1:1), ekstrahent: etanol 70% (v/v),

0,5 ml wyciągu płynnego z *Calendula officinalis* L., flos (kwiat nagietka) (1:1), ekstrahent: etanol 70% (v/v).

Lek zawiera 58–66% (v/v) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA.

Płyn na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE.

Jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do przemywania okolicy zewnętrznych kobiecych narządów płciowych (wargi sromowe) w łagodnych stanach zapalnych. Szczególnie zalecany u kobiet w okresie pomenopauzalnym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Lek do stosowania zewnętrznego, przed użyciem wymaga rozcieńczenia. Łyżkę stołową (tj. ok. 15 ml) preparatu rozpuścić w 1 litrze przegotowanej wody i używać do przemywań u dorosłych kobiet.

Czas stosowania:

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3. Przeciwwskazania.

Nadwrażliwość na substancje czynne leku tj. kwiat rumianku, kwiat nagietka lub inne rośliny z rodziny astrowatych/złożonych (*Asteraceae/Compositae*).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat zawiera 58–66% (v/v) etanolu. W przypadku zauważenia objawów nadwrażliwości lub uczulenia zaprzestać stosowania preparatu.

Dzieci i młodzież:

Nie dotyczy. Produkt przeznaczony dla dorosłych kobiet.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża, karmienie piersią:

Brak danych na temat stosowania produktu u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Płodność:

Brak danych

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Azucalen nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko (≥ 10000 do $< 1/1000$); bardzo rzadko (< 10000), nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania leku Azucalen mogą wystąpić:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, świąd, rumień, obrzęk). Częstość nieznana.

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 181C, 02-222 Warszawa, nr tel.: (22) 49-21-301, nr faksu: (22) 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie.

Produkt do stosowania zewnętrznego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne.

Grupa farmakoterapeutyczna: Kod ATC nie został przydzielony.

Preparat stosuje się tradycyjnie jako środek przeciwzapalny.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne.

Nie prowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie.

Nie prowadzono badań toksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE.

6.1. Wykaz substancji pomocniczych.

Produkt nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne.

Nie mieszać produktu leczniczego Azucalen z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3. Okres ważności.

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania.

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 100 g produktu, zamknięta zakrętką z HDPE, umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

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

Łyżkę stołową (tj. ok. 15 ml) preparatu rozpuścić w 1 litrze przegotowanej wody i używać do przemywań.

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU.

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. Św.Mikołaja 65/68

tel: + 48 71 33 57 225

faks: + 48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0075

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

03.05.1969 r. / 10.07.2013 r.

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