

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEMORIGEN, 50 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 50 mg wyciągu gęstego z ziela przymiotna kanadyjskiego (*Erigeroni canadensis herbae extractum spissum*) DER 30-40:1, ekstrahent - etanol 96 % v/v
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki są okrągłe, dwuwypukłe, barwy zielonoszarej z ciemniejszym marmurkiem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Hemorigen jest produktem leczniczym roślinnym, stosowanym tradycyjnie, którego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Lek stosowany tradycyjnie we wspomagającym leczeniu drobnych stłuczeń i podbiegnięć krwawych (siniaków) powstałych w wyniku łagodnych urazów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli: doustnie - 3 razy dziennie po 1-2 tabletki, nie dłużej niż 3 - 4 dni

4.3 Przeciwwskazania

Z uwagi na nieznaną mechanizm działania Hemorigenu nie zaleca się stosowania go u pacjentów z zakrzepicą i osób z chorobą zakrzepową żył.

Osoby z żylakami, żylakami odbytu oraz przewlekłą niewydolnością żylną mogą stosować lek wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Nie należy stosować Hemorigenu przy nadwrażliwości na którykolwiek ze składników.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Z uwagi na przynależność przymiotna do rodziny Złożonych (Asteraceae, Compositae) u chorych z uczuleniem na pyłki roślin z tej rodziny, Hemorigen należy stosować ostrożnie.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie jest znany wpływ leku na zdrowie matki i dziecka w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Hemorigen nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

W czasie stosowania Hemorigenu nie zaobserwowano objawów niepożądanych.

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

Sacharoza, skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

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

Blistry z folii Al./PVC w tekturowym pudełku – 30 tabletek (3 blistry po 10 szt.)

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nazwa i adres: Wrocławskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” S.A.

ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

tel.: 71 33 57 225

fax: 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0865

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

04.04.1989 r/08.03.1999 r/26.03.2004 r/04.05.2005 r/20.10.2008 r

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO