

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEPATOSAN fix

Zioła do zaparzania, w saszetkach, (0,7g + 0,4g + 0,4g + 0,3g + 0,2g)/ saszetka

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 saszetka 2,0 g zawiera:

Ziele i korzeń mniszka lekarskiego (<i>Taraxaci herba cum radice</i>)	0,7 g
Ziele karczocha (<i>Cynarea herba</i>)	0,4 g
Liść mięty pieprzowej (<i>Menthae pip. folium</i>)	0,4 g
Ziele krwawnika (<i>Millefolii herba</i>)	0,3 g
Ziele dziurawca (<i>Hyperici herba</i>)	0,2 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania, w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Napar z mieszanki stosuje się tradycyjnie jako środek zwiększający wydzielanie żółci.

4.1. Wskazania do stosowania:

Produkt leczniczy roślinny do tradycyjnego stosowania w niestrawności i niedostatecznym wydzielaniu żółci. Produkt leczniczy stosuje się w przypadku dolegliwości przy prawidłowym stolcu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania:

Doustnie, dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 2 saszetki ziół zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać przez ok. 15 minut i przecedzić. Pić 3 razy dziennie pomiędzy posiłkami po 1 szklance zawsze świeżo przygotowanego naparu.

4.3. Przeciwwskazania:

Uczulenie na którykolwiek ze składników produktu. Niedrożność dróg żółciowych, kamica pęcherzyka żółciowego, niedrożność jelit. Bóle brzucha o nieustalonej przyczynie. Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

W przypadku nieustąpienia objawów w ciągu 2-3 dni od momentu rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego lub ich nasilenia się należy skonsultować się z lekarzem. Ze względu na zawartość ziela krwawnika w składzie leku, spożywanie dawek większych niż zalecane może wpływać na jednocześnie prowadzoną terapię lekami przeciwzakrzepowymi oraz stosowanymi w niedociśnieniu lub nadciśnieniu tętniczym. Ze względu na obecność mentolu, produkt leczniczy powinien być ostrożnie stosowany u osób z chorobą refluksową z powodu możliwości nasilenia się objawów. Ze względu na zawartość ziela dziurawca u osób nadwrażliwych może wystąpić działanie fotouczulające. U osób o jasnej karnacji skóry podczas stosowania leku nie zaleca się ekspozycji na światło słoneczne i promieniowanie UV (solarium).

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:

Ze względu na zawartość garbników istnieje możliwość tworzenia się nieabsorbowalnych kompleksów z żelazem. Należy rozdzielić dwugodzinnymi odstępami czasowymi przyjmowanie produktu leczniczego i preparatów z żelazem. Obecność w składzie ziela dziurawca może spowodować osłabienie działania równocześnie stosowanych leków, np. przeciwcukrzycowych, przeciwwirusowych, doustnych środków antykoncepcyjnych, cyklosporyn, warfaryny, teofiliny,

digoksyny, dlatego nie zaleca się stosowania z tymi lekami. Nie zaleca się stosowania łącznie ze środkami przeciwdepresyjnymi, które hamują wychwyt zwrotny serotoniny.

4.6. Ciąża lub laktacja:

Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

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

Brak wpływu.

4.8. Działania niepożądane:

Ze względu na zawartość składników goryczkowych w ziele i korzeniu mniszka, mogą pojawić się dolegliwości żołądkowe związane z nadkwaśnością (zgaga, wzdęcia i bóle brzucha). Ze względu na zawartość ziela dziurawca u osób szczególnie wrażliwych może wystąpić uczulenie na światło charakteryzujące się wystąpieniem zmian skórnych (rumień, wysypka). W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

4.9. Przedawkowanie:

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne: Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne: Brak danych.

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 25⁰C, 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 saszетка z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej.

Saszetki umieszczone są w kartoniku pokrytym folią.

Zawartość opakowania: 20, 30 lub 40 saszetek po 2,0 g.

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

4076

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

25.03.1999 / 22.04.2004 / 08.09.2006

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO