

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

KOSZYCZEK RUMIANKU

Chamomillae anthodium

Zioła do zaparzania – 1g/g

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g produktu zawiera 100 g koszyczka rumianku (*Chamomillae anthodium*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania.

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.

4.1. Wskazania do stosowania:

Napar z koszyczka rumianku stosuje się:

Doustnie jako tradycyjny środek: w dolegliwościach pokarmowych tj. zaburzeniach trawienia, w umiarkowanych kurczach w obrębie jamy brzusznej, w uczuciu pełności lub wzdęciach, w nadmiernym gromadzeniu się gazów.

Zewnętrznie jako tradycyjny środek: w umiarkowanych stanach zapalnych oraz podrażnieniach skóry i błon śluzowych, w tym jamy ustnej i dziąseł, okolic odbytu oraz narządów płciowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania:

Doustnie: 2 łyżki (ok. 3 g) koszyczka rumianku zalać 3/4 szklanki wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez ok. 10 minut i przecedzić. Dorośli: pić 3 – 4 razy dziennie po ¼ szklanki naparu.

Dzieci: pić 3-4 razy dziennie następujące ilości naparu:

- niemowlęta od 1 do 12 miesiąca życia: po 50 ml
- małe dzieci od 1 do 5 lat: po 75 ml
- dzieci od 6 do 12 lat: po 100 ml

Zewnętrznie: Do okładów lub płukania: stosować napar przygotowany jak dla podania doustnego. Do nasiadówek: stosować napar przygotowany z 3 łyżek (ok. 4,5 g) koszyczka rumianku na 1 litr wody.

4.3. Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na koszyczek rumianku lub inne rośliny z rodziny Złożonych (Compositae).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

W przypadku nieustąpienia objawów w ciągu kilku dni od momentu rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego lub ich nasilenia się należy skonsultować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

4.6. Ciąża lub laktacja:

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania koszyczka rumianku 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:

Nie obserwowano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane:

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości na rumianek (np. alergia kontaktowa). Reakcja krzyżowa może zdarzyć się u osób uczulonych na rośliny z rodziny Złożonych (Compositae) np. bylica, piołun. Bardzo rzadko notowano przypadki ostrej reakcji alergicznej (szok anafilaktyczny, astma, obrzęk twarzy, pokrzywka).

4.9. Przedawkowanie:

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne:

Nie wykonano badań.

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 25°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania:

Opakowanie bezpośrednio stanowią torebki z papieru kredowanego powlekanego polietylenem i Diofanem.

Zawartość opakowania: 20 g lub 50 g lub 100 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

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

26.04.1993
03.11.1997
03.11.2002
07.11.2007

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

2008-05-21

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15