

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Kłącze pięciornika, 1g/g, zioła do zaparzania,

2. Skład jakościowy i ilościowy

1 g produktu leczniczego zawiera 1 g *Potentilla erecta* (L.) Raeusch (*Potentilla tormentilla* Stokes), rhizoma (kłącze pięciornika).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu łagodnych biegunek oraz w objawowym leczeniu niewielkich stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Dorośli i osoby starsze.

W objawowym leczeniu łagodnych biegunek: ½ łyżeczki (ok. 2 g) kłącza pięciornika zalać ¾ szklanki (ok. 150 ml) wody, gotować powoli pod przykryciem 15 minut, ostudzić, przecedzić. Pić po ¾ szklanki odwaru do 3 razy dziennie. Maksymalna dawka dobową leku wynosi 6 g.

Czas stosowania: Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni pomimo stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W objawowym leczeniu niewielkich stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej: ½ łyżeczki (ok. 2g) kłącza pięciornika zalać ½ szklanki (ok. 100 ml) wody, gotować powoli pod przykryciem 15 minut, ostudzić, przecedzić. Świeżo przygotowany odwar stosować do płukania jamy ustnej i gardła kilka razy dziennie.

Czas stosowania: Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień (7 dni) pomimo stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, kłącze pięciornika.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W objawowym leczeniu łagodnych biegunek: Jeżeli biegunka nawraca lub pojawia się krew w stolcu, należy skonsultować się z lekarzem. *W objawowym leczeniu łagodnych biegunek oraz w objawowym leczeniu niewielkich stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej:* Ze względu na brak odpowiednich danych bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat nie zostało ustalone. Jeżeli objawy nasilą się w czasie stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt leczniczy Kłącze pięciornika stosowany doustnie w biegunkach może opóźniać wchłanianie innych równocześnie stosowanych leków, dlatego powinien być przyjmowany przynajmniej na godzinę lub więcej przed lub po zastosowaniu innych leków.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

W przypadku stosowania doustnego w biegunkach mogą wystąpić łagodne dolegliwości żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności i wymioty. Częstość występowania tych objawów niepożądanych nie jest znana.

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

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane. Nie przeprowadzono odpowiednich badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz w kierunku potencjału rakotwórczego.

6. Dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3. Okres ważności

12 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temp. nie wyższej niż 30°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem
Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Kłaczę pięciornika.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Zakład Zielarski „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.

Krajewice 119

63-800 Gostyń

tel/fax 65 572 08 22, 65 572 34 60

e-mail: kawon@kawon.com.pl

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

IL-3708/LN

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i data przedłużenia pozwolenia

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.05.1993 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.02.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego