

---

## Charakterystyka produktu leczniczego

### 1. Nazwa produktu leczniczego

Kwiat lawendy, 1 g/g, zioła do zaparzania

### 2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 g produktu zawiera 1 g *Lavandula angustifolia* Mill. (*L. officinalis* Chaix), flos (kwiat lawendy).

### 3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

### 4. Szczegółowe dane kliniczne

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosuje się w objawowym leczeniu łagodnych objawów napięcia nerwowego i wyczerpania umysłowego oraz jako środek ułatwiający zasypianie.

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

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

##### Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Patrz również punkt 4.4.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: 1-2 łyżeczki kwiatów (1-2 g) zalać  $\frac{3}{4}$  szklanki (150 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 20 minut, precedzić. Pić po  $\frac{3}{4}$  szklanki świeżo przygotowanego naparu 3 razy dziennie.

##### Czas stosowania

Jeżeli objawy utrzymują się pomimo stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### Sposób podawania

Podanie doustne

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną – kwiat lawendy.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych. Jeśli podczas stosowania leku objawy nasilą się należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

#### 4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane. Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn dlatego pacjenci stosujący produkt leczniczy nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

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

#### **4.8. Działania niepożądane**

Nieznane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

##### **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](mailto: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 Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie wymagane Zgodnie z artykułem 16c(1)(a)(iii) Dyrektywy 2001/83/EC, z późniejszymi zmianami, chyba że są niezbędne do bezpiecznego stosowania produktu.

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

### **6. Szczegółowe dane farmaceutyczne**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Brak.

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

#### **6.3. Okres ważności**

12 miesięcy.

---

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem  
Opakowanie zawiera 50g produktu leczniczego Kwiat lawendy.

#### **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-3817/LN

#### **9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / data przedłużenia pozwolenia**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.05.1993 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.09.2014 r.

#### **10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego**