

---

## Charakterystyka produktu leczniczego

### 1. Nazwa produktu leczniczego

Kwiat wiązówki, 1 g/g, zioła do zaparzania

### 2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 g produktu zawiera 1 g *Filipendula ulmaria* (L.) Maxim. (syn. *Spiraea ulmaria* L.), flos (kwiat wiązówki).

### 3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania

### 4. Szczegółowe dane kliniczne

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosuje się wspomagająco w leczeniu objawów przeziębienia oraz w łagodzeniu niewielkich bólów stawowych o słabym nasileniu.

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

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### **Dawkowanie**

##### Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Patrz również punkt 4.4.

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: 2 łyżeczki kwiatu wiązówki (ok. 3 g) zalać szklanką (200 ml) wrzącej wody. Naparzać pod przykryciem 5 minut, przecedzić. Pić po szklance świeżo przygotowanego naparu 2 razy dziennie.

Dawka dobową leku wynosi 2,5-6 g w dwóch pojedynczych dawkach.

##### **Czas stosowania**

Leczenie objawów przeziębienia: Leczenie należy rozpocząć wraz z pojawieniem się pierwszych symptomów przeziębienia. W przypadku nieustąpienia objawów w ciągu tygodnia (7 dni) od momentu rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Leczenie bólów stawowych o słabym nasileniu: Leku nie należy stosować dłużej niż 4 tygodnie. Jeśli objawy utrzymują się pomimo stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### **Sposób podawania**

Podanie doustne

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na salicylany lub kwiat wiązówki.

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

Bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych. Nie zaleca się równoczesnego stosowania z innymi lekami zawierającymi salicylany oraz niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi bez konsultacji lekarskiej. Leczenie objawów przeziębienia: Jeśli gorączka przekracza 39°C, utrzymuje się, towarzyszą jej silne bóle głowy lub objawy nasilają się pomimo stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

---

Leczenie bólów stawowych o słabym nasileniu: Lek nie jest przeznaczony do stosowania w przypadku ostrych dolegliwości reumatycznych, ponieważ wymagają one konsultacji lekarskiej.

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

Nie zgłaszano.

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

Dane dotyczące wpływu na płodność nie są dostępne.

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

#### **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**

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 prowadzono 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 30°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 wiązówki.

### **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-3706/LN

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

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

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.07.2014 r.

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