
Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Ziele macierzanki, zioła do zaparzania, 1g/g

2. Skład jakościowy i ilościowy

1g produktu leczniczego zawiera 1g *Thymus serpyllum* L. s.l., herba (ziele macierzanki).

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.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w stanach zapalnych górnych dróg oddechowych, kaszlu jako środek ułatwiający odkrztuszanie.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież od 12 lat: 1 łyżkę ziela (2 g) zalać 1 szklanką (200 ml) wrzącej wody, pozostawić 20 minut pod przykryciem, precedzić. Pić świeżo przygotowany napar po 2-3 razy dziennie po posiłkach.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ziele macierzanki.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy nasiliły się, nie ustąpią w ciągu tygodnia lub wystąpią duszność, gorączka albo ropna wydzielina należy skontaktować się z lekarzem. Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

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

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas brak doniesień

5. Właściwości farmakologiczne

Ziele macierzanki posiada właściwości wykrztuśne.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

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 podczas przechowywania

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 Ziele macierzanki

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-0045/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.1994 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego