

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KRWAWNIK FIX, 1,8 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach
Millefolii herba

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 1,8 g *Achillea millefolium* L., herba (ziele krwawnika).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

Doustnie:

- w przejściowym braku apetytu;
- w leczeniu objawowym łagodnych kurczowych dolegliwości układu pokarmowego, w tym wzdęć i oddawania wiatrów;
- w leczeniu objawowym łagodnych kurczowych dolegliwości związanych z okresem menstruacji.

Na skórę:

- w leczeniu niewielkich powierzchniowych zranień skóry.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Osoby starsze, dorośli i młodzież w wieku od 12 lat:

Doustnie:

- Przejściowy brak apetytu i leczenie objawowe łagodnych kurczowych dolegliwości układu pokarmowego, w tym wzdęć i oddawania wiatrów:
2 saszetki zalać 250 ml (szklanka) wrzącej wody i pozostawić na 30 minut. Pić 3-4 razy dziennie pomiędzy posiłkami świeżo przygotowany napar.
- Leczenie objawowe łagodnych kurczowych dolegliwości związanych z okresem menstruacji:
1 saszetkę zalać 250 ml (szklanka) wrzącej wody i pozostawić na 30 minut pod przykryciem. Pić 2-3 razy dziennie świeżo przygotowany napar.

Miejscowo:

- Leczenie niewielkich powierzchniowych zranień skóry:
2 saszetki zalać 250 ml (szklanka) wrzącej wody i pozostawić na 30 minut pod przykryciem. Stosować na skórę świeżo przygotowany napar do okładów 2-3 razy dziennie.

Dzieci poniżej 12 lat

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Czas stosowania

Stosowanie przy przejściowym braku apetytu i w leczeniu objawowym łagodnych kurczowych dolegliwości układu pokarmowego, w tym wzdęć i oddawania wiatrów

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Stosowanie w leczeniu niewielkich powierzchniowych zranień skóry i w leczeniu objawowym łagodnych kurczowych dolegliwości związanych z okresem menstruacji

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ziele krwawnika lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*).

Wrzody żołądka i dwunastnicy, niedrożność dróg żółciowych i choroby pęcherzyka żółciowego.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych.

Jeśli objawy nasila się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Leczenie niewielkich powierzchniowych uszkodzeń skóry

Jeśli wystąpią objawy zakażenia skóry, należy skonsultować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić skórne reakcje nadwrażliwości. Częstość nieznana.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane, chyba, że to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

Nie wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie stanowi saszетка z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej w tekturowym pudełku powlekany folią polipropylenową.

Zawartość opakowania: 20 lub 30 saszetek po 1,8 g.

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2743/LN

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.09.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13.11.2012 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

16.10.2019 r.

*Tekst SmPC zgodny z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZM/0458/19 z dn. 16.10.2019 r.*