

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KORA DĘBU, 1 g/g, zioła do zaparzania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera 100 g *Quercus robur* L., *Quercus petraea* (Matt.) Liebl., *Quercus pubescens* Willd., *cortex* (kora dębu).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Produkt leczniczy jest wskazany do stosowania u dorosłych.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w:

- objawowym leczeniu łagodnej biegunki;
- leczeniu łagodnych stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej lub skóry;
- łagodzeniu objawów swędzenia i pieczenia związanych z chorobą hemoroidalną, po wykluczeniu przez lekarza innych ciężkich przypadków chorób.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Podanie doustne: 1 łyżkę (ok. 3 g) kory dębu zalać 1 szklanką zimnej wody (250 ml), doprowadzić do wrzenia, gotować pod przykryciem przez ok. 5 minut, odstawić na ok. 15 minut i przecedzić.

Przygotowany odwar pić trzy razy na dobę.

Podanie na śluzówkę jamy ustnej: 2 płaskie łyżki (ok. 5 g) kory dębu zalać 1 szklanką zimnej wody (250 ml), doprowadzić do wrzenia, gotować pod przykryciem przez ok. 5 minut, odstawić na ok. 15 minut i przecedzić. Przygotowany odwar stosować kilka razy dziennie do płukania jamy ustnej i gardła.

Podanie na skórę: 2 płaskie łyżki (ok. 5 g) kory dębu zalać 1 litrem zimnej wody, doprowadzić do wrzenia, gotować pod przykryciem przez ok. 5 minut, odstawić na ok. 15 minut i przecedzić.

Przygotowany odwar dodawać do kąpieli 1 raz dziennie (długość kąpieli 20 minut).

Stosować miejscowo kilka razy dziennie do obmywań skóry oraz okładów.

Stosować zawsze świeżo przygotowany odwar.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Czas stosowania

Podanie doustne: nie stosować dłużej niż 3 dni.

Podanie na śluzówkę jamy ustnej i na skórę: nie stosować dłużej niż 1 tydzień.

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

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Jako dodatek do kąpieli: nie stosować na otwarte rany, duże uszkodzone lub zakażone partie skóry bądź błon śluzowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych.

Jeśli podczas leczenia łagodnej biegunki wystąpią nawracające biegunki lub krwawe stolce, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Nie należy stosować gorącej kąpieli leczniczej w przypadku chorób zakaźnych lub przebiegających z gorączką, w niewydolności serca (klasa III i IV w skali NYHA) i nadciśnieniu tętniczym.

Jeśli podczas leczenia objawów choroby hemoroidalnej wystąpi krwawienie z odbytu należy skonsultować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przy podaniu doustnym produktu leczniczego wchłanianie stosowanych jednocześnie produktów leczniczych może być opóźnione. Z tego powodu produkt leczniczy należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed lub po przyjęciu innych produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne. Częstość występowania nie jest znana.

Jeśli wystąpią inne, niewymienione powyżej działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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 zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie są wymagane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie są 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 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka z papieru kredowanego powlekanego PE.
Zawartość opakowania: 20 g, 50 g lub 100 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-0549/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.11.1994 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.03.2013 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/0453/19 z dn. 16.10.2019 r.*