

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

OWOC BORÓWKI CZERNICY, 1 g/g, zioła do zaparzania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g produktu zawiera 100 g *Vaccinum myrtillus L., fructus* (owoc borówki czernicy).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany wspomagająco w biegunkach.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne.

Dorośli: 1 łyżkę (ok. 4 g) owocu borówki czernicy zalać 1 szklanką zimnej wody, doprowadzić do wrzenia, gotować pod przykryciem przez ok. 10 minut i przecedzić. Pić 2-4 razy dziennie po ½-1 szklance odwaru. Stosować zawsze świeżo przygotowany odwar.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na owoc borówki czernicy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia bólów brzucha, gorączki, nudności, wymiotów, stwardnienia w stolcu śluzu, ropy lub krwi lub innych niepokojących objawów należy poinformować pacjenta, aby skontaktował się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania u dzieci, biegunkę u dziecka powinien leczyć pediatra.

Jeśli objawy nie ustępują w trakcie 1-2 dni od momentu stosowania produktu leczniczego, nasilają się lub występują działania niepożądane należy skonsultować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie produktu łącznie z lekami przeciwzakrzepowymi (np. heparyna i jej pochodne, warfaryna) i przeciwplatekowymi (np. kwas acetylosalicylowy), czynnikami trombolitycznymi może zwiększać ryzyko krwawień.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania owocu borówki czernicy 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

Nie obserwowano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nieznane.

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 wykonano badań.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie były badane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań.

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

Opakowanie bezpośrednie stanowi torebka z papieru kredowanego powlekanego polietylenem.
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-2766/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.06.1991 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.11.2012 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/0469/19 z dn. 16.10.2019 r.*