

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

Szyszka chmielu, 1g/g, zioła do zaparzania

2. Skład jakościowy i ilościowy

1g produktu zawiera 1g *Humulus lupulus* L., flos (szyszka chmielu).

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

Tradycyjnie stosuje się w celu łagodzenia objawów napięcia nerwowego i jako środek ułatwiający zasypianie.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat (Patrz punkt 4.4).

Młodzież od 12 lat, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

W łagodzeniu objawów napięcia nerwowego: 1 łyżeczkę szyszek chmielu (0,5 g) zalać $\frac{3}{4}$ - 1 szklanką (150-200 ml) wrzącej wody, pozostawić pod przykryciem na 5-10 minut i precedzić. Pić świeżo przygotowany napar w zależności od nasilenia się objawów do 4 razy dziennie.

Jako środek ułatwiający zasypianie: 1-2 łyżeczki (0,5 – 1 g) szyszek chmielu zalać $\frac{3}{4}$ - 1 szklanką (150-200 ml) wrzącej wody, pozostawić pod przykryciem na 5-10 minut i precedzić. Wypić ciepły napar na 30 minut do 1 godziny przed snem.

Sposób podawania

Podanie doustne

Czas stosowania: Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie pomimo stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na szyszki chmielu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Bezpieczeństwo stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało określone ze względu na brak odpowiednich danych. Jeśli w czasie stosowania produktu leczniczego objawy nasilą się należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie zgłaszano.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane. Brak danych dotyczących wpływu leku na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

Szyszki chmielu mogą ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Pacjenci pozostający pod wpływem szyszek chmielu nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać urządzeń mechanicznych.

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

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 przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz potencjału rakotwórczego.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

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 powlekana polietylenem

Opakowanie zawiera 25g produktu leczniczego Szyszka chmielu.

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

R/2189

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: 14.02.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego