INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Torebka z papieru kredowanego powlekanego polietylenem i Diofanem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KOSZYCZEK RUMIANKU, 1g/g, zioła do zaparzania
Chamomillae anthodium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:
100 g produktu zawiera 100 g *Matricaria recutita* L., *flos* (kwiat rumianku).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zioła do zaparzania

Zawartość opakowania:

20 g	kod EAN: 5909990027668
50 g	kod EAN: 5909990027675
100 g	kod EAN: 5909990027682

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:
Podanie doustne, na skórę, na śluzówkę jamy ustnej, do kąpieli.

Objawowe leczenie łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku
Dawka jednorazowa: 0,5–1 łyżki (1,5-3 g) kwiatów rumianku zaparzać w 150 ml wrzącej wody.
Dobowa dawka: napar stosować 3-4 razy na dobę.

Dzieci od 6. miesiąca życia do 2 lat
Dawka jednorazowa: 0,5 łyżki (1,5 g) kwiatów rumianku zaparzać w 150 ml wrzącej wody. Podawać dziecku ⅓-⅔ (50-100 ml) przygotowanego naparu.
Dobowa dawka: napar stosować 2-4 razy na dobę.

Dzieci od 2 do 6 lat
Dawka jednorazowa: 0,5 łyżki (1,5 g) kwiatów rumianku zaparzać w 150 ml wrzącej wody. Podawać dziecku ⅔-cały (100-150 ml) przygotowany napar.
Dobowa dawka: napar stosować 2-4 razy na dobę.

Dzieci od 6 do 12 lat
Dawka jednorazowa: 0,5–1 łyżki (1,5-3 g) kwiatów rumianku zaparzać w 150 ml wrzącej wody.
Dobowa dawka: napar stosować 2-4 razy na dobę.

Leczenie niewielkich owrzodzeń i stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku
Dawka jednorazowa: 0,5–1,5 łyżki (1,5-4,5 g) kwiatów rumianku zaparzać w 100 ml wody.
Przygotowany napar stosować do płukania jamy ustnej.
Dobowa dawka: stosować kilka razy na dobę.

Leczenie wspomagające podrażnień skóry i błon śluzowych, w okolicy odbytu oraz narządów płciowych

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku
Dawka jednorazowa: przygotować napar z 1,5 łyżki (4,5 g) kwiatów rumianku w 1 l wody. Stosować do nasiadówek.
Dobowa dawka: stosować kilka razy na dobę.

Leczenie łagodnych stanów zapalnych skóry (oparzenia słoneczne) oraz ran powierzchniowych i niewielkich czyraków

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku
Dawka jednorazowa: przygotować napar z 1-3 łyżek (3-9 g) kwiatów rumianku w 100 ml wody.
Stosować do przemywania i okładów (nasączone opatrunki).
Dobowa dawka: stosować kilka razy na dobę.

Sposób przygotowania naparu
Kwiaty rumianku zalać wrzącą wodą (patrz powyżej), pozostawić pod przykryciem przez około 10 minut, a następnie przecedzić.
Należy stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

TERMIN WAŻNOŚCI na zgrzewie.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca: „Herbapol-Lublin" S.A.
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 19390

13. NUMER SERII

NUMER SERII na zgrzewie.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

Wskazania:
Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:
Doustnie:
- w objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, takich jak wzdęcia i skurcze o niewielkim nasileniu.

Na śluzówkę jamy ustnej:
- w leczeniu niewielkich owrzodzeń i stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Na skórę:
- w leczeniu wspomagającym podrażnień skóry i błon śluzowych w okolicy odbytu oraz narządów płciowych, po wykluczeniu przez lekarza ciężkich dolegliwości;
- w leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry (oparzenia słoneczne) oraz ran powierzchniowych i niewielkich czyraków.

Przeciwwskazania:
Uczulenie na kwiat rumianku lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*).
Stosowanie do kąpieli jest przeciwwskazane w przypadku otwartych ran, dużych uszkodzeń skóry, ostrych chorób skóry, wysokiej gorączki, ciężkich zakażeń, poważnych zaburzeń krążenia i niewydolności serca.

Stosowanie do częściowych kąpieli lub nasiadówek jest przeciwwskazane w przypadku otwartych ran, dużych uszkodzeń skóry, ostrych chorób skóry, wysokiej gorączki i ciężkich zakażeń.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:
Brak danych dotyczących doustnego stosowania naparu z kwiatów rumianku u dzieci poniżej 6. miesiąca życia ze względu na ogólne zasady żywieniowe i przyjmowanie płynów.

Brak danych dotyczących stosowania naparu z kwiatów rumianku do płukania jamy ustnej i gardła, do częściowych kąpieli, nasiadówek, do przemywania, opatrunków i miejscowo na skórę u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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

Ciąża i karmienie piersią:
Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią zostało potwierdzone.

Jeśli rumianek był stosowany miejscowo na skórę piersi przed karmieniem dziecka, należy dokładnie oczyścić sutki, aby zapobiec wystąpieniu reakcji uczuleniowej dziecka.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:
Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Interakcje:
Podanie doustne: U pacjentów po przeszczepie nerek przyjmujących duże dawki rumianku przez dłuższy czas (około dwóch miesięcy) zgłaszano interakcje oparte na wpływie na CYP450 (grupa białek przyspieszających przemianę wielu leków).
Podanie na skórę, na śluzówkę jamy ustnej lub jako dodatek do kąpieli: Nie zgłaszano.

Działania niepożądane:
W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości na rumianek (np. alergia kontaktowa). Reakcja krzyżowa może wystąpić u osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych np. bylica, piołun.
Reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne (duszność, obrzęk Quinckego, zapaść naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny) odnotowano po kontakcie płynnych przetworów z kwiatów rumianku z błoną śluzową. Częstość nieznana.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Data zatwierdzenia tekstu opakowania: 11.2019 r.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

koszyczek rumianku