

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

QUECOR, 370 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera 370 mg *Quercus spp.*, cortex (kory dębu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

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 objawowym leczeniu łagodnych biegunk.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli: 2 tabletki 3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież:

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Czas stosowania:

Nie stosować dłużej niż 3 dni.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli biegunka nawraca lub pojawia się krew w stolcu, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lek może opóźniać wchłanianie innych równocześnie stosowanych leków. Dlatego lek ten powinien być przyjmowany przynajmniej na godzinę przed zastosowaniem lub po zastosowaniu innych leków.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z powodu braku wystarczających danych, nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży lub laktacji. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nieznany.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne. Częstość występowania 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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zarejestrowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Stosowanie produktu w wymienionych wskazaniach oparte jest o tradycję stosowania.

Preparaty z kory dębowej zawierają garbniki katechinowe wykazujące zdolność wiązania się z grupami aminowymi białek i tworzenia na powierzchni błony śluzowej jelita warstwy o charakterze ochronnym, utrudniającej przenikanie wody do światła jelita. W następstwie zmniejszenia wydzielania płynów do jelit i utrudniania przenikania substancji drażniących błonę śluzową jelita następuje osłabienie wzmożonych ruchów robaczkowych i niedopuszczenie do nadmiernego rozwodnienia mas kałowych. Garbniki wiążą się również z białkiem komórek drobnoustrojów, dzięki czemu mogą hamować rozwój niektórych mikroorganizmów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

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

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań toksycznego wpływu na reprodukcję, genotoksyczności i rakotwórczości.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Sól sodowa karboksymetyloskrobi C

Krzemionka koloidalna bezwodna

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik szklany z korkiem z polietylenu, pojemnik do tabletek polietylenowy z wieczkiem z polietylenu lub pojemnik do tabletek polipropylenowy z wieczkiem z polietylenu zawierający 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10376

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.04.2004 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.10.2012 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**