

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. **NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**
OWOC BORÓWKI CZERNICY, zioła do zaparzania 1g/g
2. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**
Skład:
1 g produktu zawiera 1 g owocu *Vaccinium myrtillus* L. fructus (owoc borówki czernicy).
3. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**
Zioła do zaparzania.
4. **SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**
Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.
 - 4.1. **Wskazania do stosowania**
Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany wspomagająco w biegunkach.
 - 4.2. **Dawkowanie i sposób podawania**
Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:
dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: 2 łyżki owoców (ok. 10 g) zalać 1 szklanką (ok. 200 ml) wody, gotować 10 min. Odwar pić w miarę potrzeb 2 – 5 razy dziennie. Stosować zawsze świeży 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, stwierdzenia obecności w stolcu śluzu, ropy, krwi lub wystąpienia innych niepokojących objawów, należy skontaktować się z lekarzem. Nie zaleca się stosowania u dzieci, biegunkę u dzieci powinien leczyć pediatra.
 - 4.5. **Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji**
Nie stosować łącznie z lekami przeciwzakrzepowymi i przeciwplatekowymi, ze względu na zwiększone ryzyko krwawień.
 - 4.6. **Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią**
Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa, nie zaleca się stosowania podczas ciąży i karmienia piersią.
 - 4.7. **Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu**
Nie stwierdzono negatywnego wpływu.

4.8. Działania niepożądane
Dotychczas nie są znane.

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
Przypadki przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne
Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne
Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania
Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych
Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne
Nie występują.

6.3. Okres trwałości
2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu
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 folii polipropylenowej termozgrzewalnej.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku
Nie wymaga.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37,
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-0469/LN

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 17.11.1994 r., 11.10.2013 r.**

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

15. 05. 2018

PREZES ZARZĄDU

mgr inż. Alina Lechman

**KRAKOWSKIE ZAKŁADY ZIELARSKIE
"HERBAPOL" w Krakowie S.A.
31-464 Kraków, ul. Chałupnika 14
tel. centr. 411-69-11, 411-61-56, 411-60-45
NIP 945-15-63-566**