

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KORA DĘBU, 1g/1g, zioła do zaparzania

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1g produktu zawiera 1 g *Quercus robur* L., *Quercus petraea* (Matt.) Liebl. i *Quercus pubescens* Willd., *cortex* (kora dębu).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany u dorosłych i osób starszych:

- w objawowym leczeniu łagodnej biegunki,
- w objawowym leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry, błon śluzowych jamy ustnej i gardła,
- w łagodzeniu objawów świądu i pieczenia związanych z chorobą hemoroidalną, po wykluczeniu poważnych stanów przez lekarza.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli i osoby starsze:

W objawowym leczeniu łagodnej biegunki: pół łyżki (ok. 3 g) kory zaparzać wrzątkiem (250 ml) przez 10 min., precedzić. Stosować 3 razy na dobę.

W objawowym leczeniu łagodnych stanów zapalnych błon śluzowych jamy ustnej i gardła: 1 łyżkę (ok. 5 g) kory zalać wodą (250 ml), gotować 5 min., odstawić na 15 min., precedzić. Stosować do płukania jamy ustnej i gardła kilka razy na dobę.

W objawowym leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry, łagodzeniu świądu i pieczenia związanego z chorobą hemoroidalną: 1 łyżkę (ok. 5 g) kory zalać wodą (1 l), gotować 5 min., odstawić na 15 min., precedzić. Stosować do kąpieli (czas kąpieli 20 minut). Stosować jedną pełną lub częściową kąpiel na dobę. Stosować miejscowo kilka razy na dobę do obmywań skóry oraz okładów.

##### Sposób podawania

Produkt przeznaczony jest do podawania doustnego, na skórę i na śluzówkę jamy ustnej.

##### Dzieci i młodzież

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

##### Czas stosowania

W objawowym leczeniu łagodnej biegunki nie stosować dłużej niż 3 dni.

W objawowym leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry, błon śluzowych jamy

ustnej i gardła, łagodzeniu świądu i pieczenia związanego z chorobą hemoroidalną nie stosować dłużej niż 1 tydzień.

Jeśli w czasie stosowania produktu objawy nie ustąpią należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną (kora dębu).

Nie stosować na otwarte rany, duże uszkodzone lub zakażone partie skóry bądź błon śluzowych.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

W przypadku wystąpienia nawracającej biegunki lub krwawych stolców należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować gorących kąpiei w przypadku chorób przebiegających z gorączką lub infekcyjnych, niewydolności serca, nadciśnienia. W przypadku wystąpienia krwawienia z odbytu podczas leczenia choroby hemoroidalnej należy skonsultować się z lekarzem.

#### Dzieci i młodzież

Ze względu na brak wystarczających danych nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

W objawowym leczeniu łagodnej biegunki korą dębu absorpcja jednocześnie przyjmowanych leków może być opóźniona. Z tego powodu produkt należy przyjmować 1 godzinę lub dłużej przed lub po przyjęciu innych leków.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie zaleca się stosowania kory dębu w okresie ciąży i karmienia piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie wykonywano badań odnośnie wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Zgłaszano występowanie reakcji alergicznych. Częstość tych reakcji nie jest znana.

W przypadku wystąpienia innych, nie wymienionych 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**

Przypadki przedawkowania nie są znane.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Dla produktu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Stosowanie jest oparte na długotrwałym stosowaniu.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie wykonano badań przedklinicznych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Brak substancji pomocniczych.

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie występują.

#### **6.3. Okres ważności**

2 lata.

#### **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**

Torebka z folii polipropylenowej.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Nie wymagane.

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

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie SA  
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-0357/LN**

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

19.08.1994 r., 14.06.2013 r.

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