

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZIELE DZIURAWCA, 1g/1g ziola do zaparzania.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g produktu zawiera 1 g *Hypericum perforatum* L., herba (ziele dziurawca).

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

Produkt tradycyjnie stosowany w łagodnych dolegliwościach żołądkowo-jelitowych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli i osoby starsze: 2 płaskie łyżeczki ziela (ok. 2 g) zalać szklanką (ok. 200 ml) wrzącej wody, przykryć i odstawić na 10 min., przecedzić. Wypić sporządzony napar. Napar pić 2 razy dziennie. Maksymalna dawka dobową wynosi 2 szklanki naparu dziennie (4 g ziela).

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (ziele dziurawca).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W czasie terapii unikać ekspozycji na promieniowanie UV (opalenie, solarium). Jeżeli objawy chorobowe nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach stosowania należy zasięgnąć porady lekarskiej.

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

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Brak przypadków interakcji w przypadku dziennego spożycia hyperforyny nieprzekraczającego 1 mg i czasie stosowania nie dłuższym niż 2 tygodnie.

Łączne stosowanie z lekami przeciwdepresyjnymi może wywołać zespół serotoninowy objawiający się m.in. bólem głowy, nadciśnieniem tętniczym, przyspieszeniem akcji serca. Ziele dziurawca może obniżać poziom jednocześnie przyjmowanych leków antyretrowirusowych (np. indinawir), cyklosporyny, leków obniżających krzepliwość krwi (np. warfaryny), teofiliny i digoksyny.

4.6. Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią, stosowanie w tym okresie nie jest zalecane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych.

4.8. Działania niepożądane

Możliwe wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych, reakcji alergicznych, uczucia zmęczenia i niepokoju. Możliwe wystąpienie uczulenia na światło słoneczne, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji. Częstotliwość występowania nie jest znana.

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

Ryzyko przedawkowania związane ze stosowaniem rozdrobnionego ziela dziurawca jest bardzo mało prawdopodobne. W przypadku dużego przedawkowania należy unikać ekspozycji na działanie promieniowania UV przez 1- 2 tygodnie, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji fototoksycznej.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Stosowanie preparatu jest oparte na tradycji.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Przeprowadzone badania toksyczności ostrej i toksyczności po podaniu wielokrotnym nie wykazały objawów działania toksycznego ziela dziurawca.

Dla alkoholowych wyciągów otrzymano słaby pozytywny wynik w AMES-test (Salmonella typhimurium TA 98 i TA 100 z aktywacją metaboliczną lub bez niej), który można przypisać kwercetynie i jest nieistotny z punktu widzenia bezpieczeństwa stosowania u ludzi. Badania *in vivo* i *in vitro* w kierunku mutagenności nie poddały w wątpliwość bezpieczeństwa stosowania ziela dziurawca. Testy toksyczności reprodukcyjnej nie wykazały jednoznacznych wyników.

Testy kancerogenności nie były prowadzone.

Fototoksyczność:

Podanie doustne wyciągów w dawce 1800 mg dziennie, przez 15 dni zwiększa wrażliwość skóry na promieniowanie UVA oraz znacznie zmniejsza minimalną dawkę potrzebną do pigmentacji.

Po zastosowaniu zalecanych dawek nie obserwowano objawów fototoksyczności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

12 miesięcy od daty produkcji.

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.

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-0376/LN

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 30.08.1994 r.**

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