

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BRATEK FIX, 2,0 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach  
*Violae tricoloris herba*

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 2,0 g *Viola tricolor L, herba cum flore* (ziele fiołka trójbarwnego).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu łagodnych łojotokowych zmian skórnych.

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

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dorośli i osoby w podeszłym wieku

2 saszetki ziela fiołka zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez ok. 5-7 minut. Pić 1-2 razy dziennie po posiłkach po  $\frac{3}{4}$  szklanki naparu. Stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 4 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na ziele fiołka trójbarwnego lub salicylany.

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

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych.

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

Nieznane.

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

Bezpieczeństwo stosowania w trakcie ciąży lub laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania w tym okresie.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Odnotowano jeden przypadek hemolizy po podaniu doustnym ziela fiołka trójbarwnego, u dziecka z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Nie jest znana częstość występowania.

##### 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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Nie wymagane.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Nie wymagane.

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

Nie wymagane, chyba, że to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

Nie wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz kancerogenności.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Nie zawiera.

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

1 rok

## **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**

Saszetka z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej. Saszetki umieszczone są w kartoniku pokrytym folią.

Zawartość opakowania: 20, 26 lub 30 saszetek po 2,0 g.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

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

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pełplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-2666/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.09.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.09.2012 r.

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

16.10.2019 r.

*Tekst SmPC zgodny z Decyzją Prezesa URPLW MiPB  
nr UR/ZM/0444/19 z dn. 16.10.2019 r.*