

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HEPATOSAN fix, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka 2,0 g zawiera:

<i>Taraxacum officinale</i> F.H.Wigg., <i>herba cum radice</i> (ziele i korzeń mniszka lekarskiego)	0,7 g
<i>Cynara scolymus</i> L., <i>herba</i> (ziele karczocha)	0,4 g
<i>Mentha x piperita</i> L., <i>folium</i> (liść mięty pieprzowej)	0,4 g
<i>Achillea millefolium</i> L., <i>herba</i> (ziele krwawnika)	0,3 g
<i>Hypericum perforatum</i> L., <i>herba</i> (ziele dziurawca)	0,2 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Napar z mieszanki stosuje się tradycyjnie jako środek zwiększający wydzielanie żółci.

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy roślinny do tradycyjnego stosowania w niestrawności i niedostatecznym wydzielaniu żółci. Produkt leczniczy stosuje się w przypadku dolegliwości przy prawidłowym stolcu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Dorośli i młodzież od 12 lat: 2 saszetki ziół zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać przez ok. 15 minut i przecedzić. Pić 3 razy dziennie pomiędzy posiłkami po 1 szklance zawsze świeżo przygotowanego naparu.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.3 i 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Czas stosowania:

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2-3 dni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, mentol lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*).

Niedrożność dróg żółciowych, kamica pęcherzyka żółciowego, zapalenie wątroby, choroby wątroby, czynna choroba wrzodowa i inne choroby dróg żółciowych, niedrożność jelit.

Bóle brzucha o nieustalonej przyczynie.

Dzieci poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nieustąpienia objawów w ciągu 2-3 dni od momentu rozpoczęcia stosowania produktu leczniczego lub ich nasilenia się należy skonsultować się z lekarzem.

Ze względu na zawartość ziela krwawnika w składzie produktu leczniczego, spożywanie dawek większych niż zalecane może wpływać na jednocześnie prowadzoną terapię lekami przeciwzakrzepowymi oraz stosowanymi w niedociśnieniu lub nadciśnieniu tętniczym.

Ze względu na obecność mentolu, osoby z chorobą refluksową powinny unikać preparatów z mięta pieprzową, z powodu możliwości nasilenia się objawów zgagi.

Ze względu na zawartość ziela dziurawca, u osób nadwrażliwych może wystąpić działanie fotouczulające. U osób o jasnej karnacji skóry podczas stosowania produktu leczniczego nie zaleca się ekspozycji na światło słoneczne i promieniowanie UV (solarium).

Ze względu na zawartość mniszka lekarskiego (ziele i korzeń) nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością nerek i/lub z cukrzycą i/lub z niewydolnością serca z powodu możliwego wystąpienia hiperkaliemii.

Dzieci:

Stosowanie produktu u dzieci poniżej 12 lat nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na zawartość garbników istnieje możliwość tworzenia się nieabsorbujących kompleksów z żelazem. Należy rozdzielić dwugodzinnymi odstępami czasowymi przyjmowanie produktu leczniczego i preparatów z żelazem.

Obecność w składzie ziela dziurawca może spowodować osłabienie działania równocześnie stosowanych leków, np. przeciwcukrzycowych, przeciwwirusowych, doustnych środków antykoncepcyjnych, cyklosporyny, warfaryny, teofiliny, digoksyny, dlatego nie zaleca się stosowania z tymi lekami.

Nie zaleca się stosowania łącznie ze środkami przeciwdepresyjnymi, które hamują wychwyty zwrotny serotoniny.

Ze względu na zawartość ziela dziurawca w produkcie pacjent przyjmujący inne leki na receptę przed zastosowaniem tego produktu powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana:

- reakcje alergiczne

(ze względu na zawartość ziela i korzenia mniszka lekarskiego i ziela karczocha)

Zaburzenia psychiczne:

Częstość nieznana:

- niepokój

(ze względu na zawartość ziela dziurawca).

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana:

- bóle w nadbrzuszu,
- bóle brzucha,
- refluks żołądkowo-przełykowy,
- zgaga,
- wzdęcia,
- biegunka ze skurczami brzucha,
- nudności

(ze względu na zawartość ziela i korzenia mniszka lekarskiego, ziela karczocha, liścia mięty pieprzowej, ziela dziurawca)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana:

- skórne reakcje alergiczne

(ze względu na zawartość ziela krwawnika i ziela dziurawca).

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana:

- zmęczenie

(ze względu na zawartość ziela dziurawca).

U osób z jasną karnacją podczas ekspozycji na intensywne promienie słoneczne mogą wystąpić objawy zbliżone do poparzenia słonecznego (ze względu na zawartość ziela dziurawca).

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

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono testów genotoksyczności, kancerogenności oraz wpływu na rozrodczość.

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 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

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

Zawartość opakowania: 20, 30 lub 40 saszetek po 2,0 g.

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

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4076

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.03.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.09.2013 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/0450/19 z dn. 16.10.2019 r.*