

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NASIONA LNU, 1g/g, ziola do zaparzania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g produktu zawiera 1 g *Linum usitatissimum L., semen* (nasienie lnu).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Ziola do zaparzania

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, objawiających się uczuciem dyskomfortu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

½-1 łyżki (ok. 5-10 g) nasion lnu zalać 1 szklanką (ok. 250 ml) letniej wody, doprowadzić do wrzenia, gotować przez ok. 15 minut, ostudzić i przecedzić.

Pić do 3 razy na dobę po 1 szklance na ½ do 1 godziny przed posiłkiem.

Produkt śluzowy można przyjmować z nasionami lub bez.

Podczas przyjmowania każdej dawki produktu leczniczego należy zawsze wypijać co najmniej 150 ml płynu.

Dzieci

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

Jeśli podczas stosowania produktu objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień, należy skontaktować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany przez pacjentów mających trudności w połykaniu lub ze schorzeniami w obrębie gardła.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy monitorować stosowanie leku przez pacjentów wycieńczonych oraz osoby w podeszłym wieku.

Badania na zdrowych kobietach wskazują na możliwe działanie estrogenne podczas długotrwałego stosowania nasion lnu i z tego powodu nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet z nowotworami zależnymi od hormonów.

Dzieci

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wchłanianie z przewodu pokarmowego jednocześnie przyjmowanych leków może być opóźnione ze względu na obecność związków śluzowych zawartych w nasionach lnu. Z tego powodu produkt nie powinien być stosowany 0,5 do 1 godziny przed i po zastosowaniu innych produktów leczniczych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zgłaszano szkodliwego działania leku podczas stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią. Badania na zdrowych kobietach wskazują na możliwe działanie estrogenne nasion lnu. Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania nasion lnu w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów zgodnie z następującą konwencją zgodnie z MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko: reakcja nadwrażliwości, w tym reakcje przypominające wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: wzdęcia.

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

Przedawkowanie nasion lnu może powodować dolegliwości brzuszne, wzdęcia oraz prawdopodobną niedrożność jelit. W przypadku przedawkowania należy utrzymywać przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów oraz stosować leczenie objawowe.

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.

Niewłaściwe przechowywanie nasion lnu może prowadzić do wysokiej zawartości glikozydów cyjanogennych.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka z folii laminowanej OPP/PE

Zawartość opakowania: 250 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. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2765/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: 15.01.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZNICZEGO

16.10.2019 r.

*SmPC zgodne z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZM/0465/19 z dn. 16.10.2019 r.*