

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RUMIANEK FIX, 1,5 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 1,5 g *Matricaria recutita* L., *flos* (kwiat rumianku).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania, w saszetkach

### 4. SZCZEGÓŁOWE 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:

##### Doustnie:

- w objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, takich jak wzdęcia i skurcze o niewielkim nasileniu.

##### Na śluzówkę jamy ustnej:

- w leczeniu niewielkich owrzodzeń i stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

##### Na skórę:

- w leczeniu wspomagającym podrażnień skóry i błon śluzowych, w okolicy odbytu oraz narządów płciowych, po wykluczeniu przez lekarza ciężkich dolegliwości;
- w leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry (oparzenia słoneczne) oraz ran powierzchniowych i niewielkich czyraków.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### *Objawowe leczenie łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych*

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku

Dawka jednorazowa: 1-2 saszetki (1,5-3 g kwiatów rumianku) zaparzać w 150 ml wrzącej wody.

Dobowa dawka: napar stosować 3-4 razy na dobę.

Dzieci (od 6. miesiąca życia do 2 lat)

Dawka jednorazowa: 1 saszetkę (1,5 g kwiatów rumianku) zaparzać w 150 ml wrzącej wody. Podawać dziecku  $\frac{1}{3}$ - $\frac{2}{3}$  (50-100 ml) przygotowany napar.

Dobowa dawka: napar stosować 2-4 razy na dobę.

Dzieci (od 2 do 6 lat)

Dawka jednorazowa: 1 saszetkę (1,5 g kwiatów rumianku) zaparzać w 150 ml wrzącej wody. Podawać dziecku  $\frac{2}{3}$ -cały (100-150 ml) przygotowany napar.

Dobowa dawka: napar stosować 2-4 razy na dobę.

Dzieci (od 6 do 12 lat)

Dawka jednorazowa: 1-2 saszetki (1,5-3 g kwiatów rumianku) zaparzać w 150 ml wrzącej wody.

Dobowa dawka: napar stosować 2-4 razy na dobę.

*Leczenie niewielkich owrzodzeń i stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła*

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku

Dawka jednorazowa: 1-3 saszetki (1,5-4,5 g kwiatów rumianku) zaparzać w 100 ml wody.

Przygotowany napar stosować do płukania jamy ustnej.

Dobowa dawka: stosować kilka razy na dobę.

*Leczenie wspomagające podrażnień skóry i błon śluzowych, w okolicy odbytu oraz narządów płciowych*

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku

Dawka jednorazowa: przygotować napar z 3 saszetek (4,5 g kwiatów rumianku) w 1 l wody. Stosować do nasiadówek.

Dobowa dawka: stosować kilka razy na dobę.

*Leczenie łagodnych stanów zapalnych skóry (oparzenia słoneczne) oraz ran powierzchniowych i niewielkich czyraków*

Młodzież, dorośli i osoby w podeszłym wieku

Dawka jednorazowa: przygotować napar z 2-6 saszetek (3-9 g kwiatów rumianku) w 100 ml wody. Stosować do przemywania i okładów (nasączone opatrunki).

Dobowa dawka: stosować kilka razy na dobę.

#### Sposób przygotowania naparu

Saszetkę/saszetki zalać wrzącą wodą (patrz powyżej), pozostawić pod przykryciem przez około 10 minut. Należy stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

#### Czas stosowania

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

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*).

Stosowanie jako dodatek do kąpieli

Stosowanie do kąpieli jest przeciwwskazane w przypadku otwartych ran, dużych uszkodzeń skóry, ostrych chorób skóry, wysokiej gorączki, ciężkich zakażeń, poważnych zaburzeń krążenia i niewydolności serca.

Stosowanie do częściowych kąpieli lub nasiadówek jest przeciwwskazane w przypadku otwartych ran, dużych uszkodzeń skóry, ostrych chorób skóry, wysokiej gorączki i ciężkich zakażeń.

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

*Objawowe leczenie drobnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych*

Brak danych dotyczących doustnego stosowania naparu z kwiatów rumianku u dzieci poniżej 6. miesiąca życia ze względu na ogólne zasady żywienia i przyjmowanie płynów.

*Leczenie niewielkich owrzodzeń i stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła*

Brak danych dotyczących stosowania naparu z kwiatów rumianku do płukania jamy ustnej i gardła u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

*Leczenie wspomagające podrażnień skóry i błon śluzowych, w okolicy odbytu oraz narządów płciowych*

Brak danych dotyczących stosowania naparu z kwiatów rumianku do częściowych kąpiei, nasiadówek i miejscowo na skórę u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

*Leczenie łagodnych stanów zapalnych skóry (oparzenia słoneczne) oraz ran powierzchniowych i niewielkich czyraków*

Brak danych dotyczących stosowania naparu z kwiatów rumianku do przemywania, opatrunków i miejscowo na skórę u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Jeśli objawy nasilą się podczas stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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

**Podanie doustne:** U pacjentów po przeszczepie nerek przyjmujących duże dawki rumianku przez dłuższy czas (około dwóch miesięcy) zgłaszano interakcje oparte na wpływie na CYP450.

**Podanie na skórę, na śluzówkę jamy ustnej lub jako dodatek do kąpiei:** Nie zgłaszano.

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

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią zostało potwierdzone.

Jeśli rumianek był stosowany miejscowo na skórę piersi przed karmieniem dziecka, należy dokładnie oczyścić sutki, aby zapobiec wystąpieniu reakcji uczuleniowej dziecka.

#### Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

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

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

#### **4.8 Działania niepożądane**

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości na rumianek (np. alergia kontaktowa). Reakcja krzyżowa może wystąpić u osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*) np. bylica, piołun.

Reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne (duszność, obrzęk Quinckego, zapasć naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny) odnotowano po kontakcie płynnych przetworów z kwiatów rumianku z błoną śluzową. Częstość nieznaną.

#### 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 wykonano badań toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności i 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 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetki z włókniny termozgrzewalnej w tekturowym pudełku pokrytym folią polipropylenową. Zawartość opakowania 20 lub 26 lub 30 saszetek po 1,5 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 IL-2745/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: 21.12.2012 r.

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

16.10.2019 r.

*SmPC zgodne z Decyzją Prezesa URPLW MiPB  
nr UR/ZM/0471/19 z dn. 16.10.2019 r.*