

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KOPER WŁOSKI FIX, 2,0 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 2 g *Foeniculum vulgare* Miller subsp. *vulgare* var. *vulgare*, fructus (owoc kopru włoskiego (odmiany gorzkiej)).

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 w:

- objawowym leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, jak uczucie pełności oraz wzdęcia;
- objawowym leczeniu dolegliwości skurczowych o łagodnym przebiegu związanych z menstruacją;
- jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 saszetkę kopru włoskiego zalać 250 ml (około 1 szklanką) wrzącej wody, naparzać po przykryciu przez około 15 minut. Pić zawsze świeżo przygotowany napar.

W leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, dolegliwości skurczowych związanych z menstruacją, jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem

Dorośli: pić 3 razy na dobę po 1 szklance naparu.

W leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych nie stosować dłużej niż przez dwa tygodnie.

W leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: pić 3 razy na dobę po 1 szklance naparu.

Nie stosować dłużej niż przez dwa tygodnie.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: pić 3 razy na dobę po ½ szklanki naparu w przypadku wystąpienia łagodnych, przemijających objawów.

Nie stosować dłużej niż przez jeden tydzień.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 4 lat (patrz punkt 4.4).

Sposób podawania

Podanie doustne.

Czas stosowania

W leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Nie stosować dłużej niż przez dwa tygodnie.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat:

Nie stosować dłużej niż przez jeden tydzień.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia (patrz punkt 4.4).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, przetwory z kopru włoskiego lub inne rośliny z rodziny selerowatych (*Apiaceae*, dawniej *Umbelliferae*) jak anyż, kminek, seler, kolendra, koper ogrodowy lub na anetol.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 4 lat ze względu na brak wystarczających danych. U tych pacjentów należy zasięgnąć porady pediatry.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dorosłych i dzieci powyżej 12 lat dłużej niż 2 tygodnie. U dzieci w wieku od 4 do 12 lat produkt powinien być stosowany wyłącznie w przypadku wystąpienia niewielkich i przemijających objawów i nie dłużej niż przez 1 tydzień.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zgłoszono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania owocu kopru u ciężarnych pacjentek. Nie wiadomo czy składniki owocu kopru są wydzielane do mleka matki. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania owocu kopru w okresie ciąży i karmienia piersią.

Płodność

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

Reakcje alergiczne na koper włoski, dotyczące skóry lub układu oddechowego. Częstość nieznana. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, nie wymienionych powyżej, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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 zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane zgodnie z art. 16c (1) (a) (iii) dyrektywy 2001/83/WE z późniejszymi zmianami, chyba, że to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

Wodny wyciąg z owocu kopru badany był testem Ames na szczepach *Salmonella typhimurium* TA98 i TA100 i dał wynik negatywny. Wyniki badań przeprowadzonych na zwierzętach laboratoryjnych wskazywały na słabe działanie mutagenne anetolu.

Ryzyko genotoksyczności związanej z estragolem nie jest uważane za istotne ze względu na fakt, iż w naparach z kopru znajdują się niewielkie jego ilości.

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

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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-2439/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.06.1997 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.05.2012 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/0452/19 z dn. 16.10.2019 r.*