

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIPA Fix, 1,5 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 1,5 g *Tilia cordata* Miller, *Tilia platyphyllos* Scop. lub ich mieszaninę, *flos* (kwiat lipy).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu objawów przeziębienia.

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie doustne

Dawkowanie

Młodzież od 12 lat, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Pojedyncza dawka

1 saszetkę (1,5 g) zalać 150 ml wrzącej wody i naparzać pod przykryciem przez ok. 15 minut. Pić 2-4 razy dziennie między posiłkami świeżo przygotowany napar.

Dawka dobową: 3-6 g.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat

Pojedyncza dawka

1 saszetkę (1,5 g) zalać 150 ml wrzącej wody i naparzać pod przykryciem przez ok. 15 minut. Świeżo przygotowany napar pić 2 razy dziennie między posiłkami.

Dawka dobową: 3 g.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 4 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Leczenie należy rozpocząć przy pierwszych objawach przeziębienia.

Jeśli objawy nie ustępują po tygodniu stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwiat lipy.

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. Jeśli objawy nasiliły się podczas stosowania produktu leczniczego lub występuje duszność, wysoka gorączka lub ropna płwocina należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących wpływu produktu na płodność.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania kwiatu lipy w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Nieznane.

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, kancerogenności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

12 miesięcy

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 filtracyjnej termozgrzewalnej. Saszetki umieszczone są w kartoniku pokrytym folią.

Zawartość opakowania: 20, 26 lub 30 saszetek po 1,5 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. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2746/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: 13.08.2012 r.

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

12.12.2019 r.

*SmPC zgodne z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr UR/ZM/0526/19 z dn. 12.12.2019 r.*