

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NAGIETEK FIX 1,0 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach  
*Calendulae anthodium*

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 saszetka zawiera 1,0 g *Calendula officinalis* L., *flos* (kwiat nagietka).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny roślinny produkt leczniczy przeznaczony do objawowego leczenia:

- łagodnych stanów zapalnych skóry (takich jak oparzenia słoneczne) oraz jako środek wspomagający w leczeniu niewielkich zranień skóry,
- łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej lub gardła.

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

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

1-2 saszetki nagietka zalać  $\frac{3}{4}$  szklanki (150 ml) wrzącej wody, pozostawić pod przykryciem przez ok. 5 minut, ostudzić i precedzić.

##### Leczenie objawowe łagodnych stanów zapalnych śluzówki jamy ustnej i gardła

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: ciepły napar stosować 2-4 razy dziennie do płukania gardła lub jamy ustnej.

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

##### Leczenie objawowe łagodnych stanów zapalnych skóry

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat: świeżo przygotowany przestudzony napar stosować na skórę w postaci opatrunków. Opatrunki nasączone naparem należy usunąć po 30-60 minutach.

Stosowanie u dzieci poniżej 6 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące 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 nagietek lub inne rośliny z rodziny Astrowatych (*Compositae*).

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

##### Leczenie objawowe łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej i gardła

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych.

##### Leczenie objawowe łagodnych stanów zapalnych skóry

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat ze względu na brak wystarczających danych.

W przypadku stosowania na skórę, jeśli pojawią się objawy zakażenia skóry należy skonsultować się z lekarzem.

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

Nieznane.

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

Nie określono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

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

Nie dotyczy.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Może wystąpić skórna reakcja nadwrażliwości na nagietek. Nie jest znana częstość występowania.

##### 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.

Dostępne badania genotoksyczności (płynny wyciąg z 60% etanolem) i kancerogenności (niezidentyfikowany wyciąg) nie wskazały na występowanie takich działań.

Badania toksyczności reprodukcyjnej nie zostały przeprowadzone.

## **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 zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 30°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

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

Opakowanie stanowi saszetka z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej w tekturowym pudełku powlekanym folią.

Zawartość opakowania: 20 lub 30 saszetek po 1,0 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. Pelplińska 19  
83-200 Starogard Gdański

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/1969

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

Data wydania pierwszego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu: 20.01.1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.07.2013 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/0464/19 z dn. 16.10.2019 r.*