

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### RUMIANEK FIX, 1,5 g/saszetkę, ziola do zaparzania

*Chamomillae anthodium*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 7 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest Rumianek fix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rumianek fix
3. Jak przyjmować Rumianek fix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rumianek fix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Rumianek fix i w jakim celu się go stosuje

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.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rumianek fix

##### **Kiedy nie przyjmować leku Rumianek fix**

Jeśli pacjent ma uczulenie na kwiat rumianku lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*).

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

Do częściowych kąpieeli lub nasiadówek w przypadku otwartych ran, dużych uszkodzeń skóry, ostrych chorób skóry, wysokiej gorączki i ciężkich zakażeń.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rumianek fix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Dzieci i młodzież**

*Objawowe leczenie łagodnych 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 kąpieeli, 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 nasiliły się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

#### **Rumianek fix a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podanie doustne: U pacjentów po przeszczepie nerek przyjmujących duże dawki rumianku przez dłuższy czas (około dwóch miesięcy) zgłaszano interakcje oparte na wpływie na CYP450 (grupa białek przyspieszających przemianę wielu leków).

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

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

### **3. Jak przyjmować Rumianek fix**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### *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) przygotowanego naparu.

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 wrzącej 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 leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rumianek fix**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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 nieznana.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Rumianek fix**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

#### **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

##### **Co zawiera lek Rumianek fix**

- Substancją czynną leku jest kwiat rumianku. Każda saszetka zawiera 1,5 g *Matricaria recutita* L., *flos* (kwiat rumianku).

##### **Jak wygląda lek Rumianek fix i co zawiera opakowanie**

Saszetki z włókniny termozgrzewalnej w tekturowym pudełku pokrytym folią polipropylenową. Zawartość opakowania 20 lub 26 lub 30 saszetek po 1,5 g.

##### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**Wytwórca**

„Herbapol-Lublin” S.A.  
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** listopad 2019 r.