

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Nazwa produktu leczniczego

Znamię kukurydzy

2. Skład jakościowy i ilościowy

1 g produktu zawiera 1 g *Zea mays* L., *stigma* (znamię kukurydzy).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania, 1g/1g

4. Szczegółowe dane kliniczne

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Stosuje się tradycyjnie w zaburzeniach oddawania moczu jako środek moczopędny. Skuteczność produktu w wymienionych wskazaniach opiera się na długim okresie stosowania.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

1 łyżkę stołową (2g) znamion zalać 1 szklanką (200 ml) wody, zagotować utrzymując w stanie łagodnego wrzenia przez 5 minut. Pić 1 szklankę (200 ml) świeżo przygotowanego odwaru 3 razy dziennie między posiłkami.

4.3. Przeciwwskazania

Brak danych.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nie ustępowania objawów po kilku dniach stosowania odwaru lub w przypadku nasilenia tych objawów należy zasięgnąć porady lekarza. Nie stosować w przypadku obrzęków spowodowanych niewydolnością serca lub nerek.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak danych produkt leczniczy nie powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Brak danych.

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

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel: + 48 22 49 21 301
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Brak danych.

5. Właściwości farmakologiczne

Produkt leczniczy działa moczopędnie i przeciwzapalnie.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz składników pomocniczych

Brak

6.2. Niezgodności farmaceutyczna

Brak danych

6.3. Okres ważności

12 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem

Opakowanie zawiera 25g produktu leczniczego Znamię kukurydzy

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

Zakład Zielarski „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.

Krajewice 119

63 - 800 Gostyń

tel/fax 65 572 08 22, 65 572 34 60

e-mail: kawon@kawon.com.pl

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

R / 2186

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i data przedłużenia pozwolenia

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.05.1993 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego