

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VAGOSAN, zioła do zaparzania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g mieszanki zawiera:

<i>Quercus robur</i> L., <i>Quercus petraea</i> (Matt.) Liebl., <i>Quercus pubescens</i> Willd., cortex (kora dębu)	25,0 g
<i>Matricaria recutita</i> L., flos (kwiat rumianku)	20,0 g
<i>Polygonum aviculare</i> L. herba (ziele rdestu ptasiego)	17,5 g
<i>Salvia officinalis</i> L., folium (liść szalwii)	17,5 g
<i>Urtica dioica</i> L., <i>Urtica urens</i> L. lub ich mieszaninę, folium (liść pokrzywy)	17,5 g
<i>Calendula officinalis</i> L., flos (kwiat nagietka)	2,5 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

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 do przemywania okolicy zewnętrznych kobiecych narządów płciowych (wargi sromowe) w łagodnych stanach zapalnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 3-4 łyżki (około 15-20 g) ziół zalać 6 szklankami gorącej wody, gotować wolno pod przykryciem przez około 10 minut, odstawić na około 15 minut i przecedzić. Odwar może być stosowany jedynie miejscowo na skórę i błony śluzowe, do przemywań. Stosować zawsze świeżo przygotowany odwar.

Dzieci i młodzież

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego dłużej niż 7 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych.

Rozpoznanie stanu zapalnego zewnętrznych narządów płciowych powinien ustalić lekarz. Stosowanie produktu nie zwalnia pacjentki od stałej konsultacji z lekarzem ginekologiem.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano według układów i narządów, zgodnie z terminologią MedDRA. Bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości (duszność, obrzęk Quinckego, zapaść naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny)

Reakcja krzyżowa może zdarzyć się u osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*) np. bylica, piołun.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: skórne reakcje uczuleniowe.

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 były badane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie były badane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie były badane.

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 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka z folii polipropylenowej termozgrzewalnej w tekturowym pudełku pokrytym folią.
Zawartość opakowania: 100 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. Pelpińska 19

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2161

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.01.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.06.2014 r.

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