

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ SZALWII 1,5 g/saszetkę zioła do zaparzania w saszetkach,

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 1,5 g *Salviae officinalis* L., *folium* (liście szalwii)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie do stosowania doustnego:

- w objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości trawiennych, takich jak zgaga i wzdęcia,
- w łagodzeniu nadmiernego pocenia.

Tradycyjnie do stosowania miejscowego:

- w objawowym leczeniu stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła,
- w łagodzeniu stanów zapalnych skóry o niewielkim nasileniu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Napar do stosowania doustnego:

W zaburzeniach trawiennych: Dorośli: 1 saszetkę leku zalać 1 szklanką (ok. 200 ml) wrzącej wody i zaparzać pod przykryciem przez ok. 15 minut. Pić 3 razy dziennie świeżo przygotowany napar.

W nadmiernym poceniu: Dorośli: 1 saszetkę leku zalać ½ szklanki (ok. 100 ml) wrzącej wody i zaparzać pod przykryciem przez ok. 15 minut. Pić 1 raz dziennie świeżo przygotowany napar.

Nie przekraczać zalecanych dawek. Produkty zawierające liść szalwii nie powinny być stosowane dłużej niż przez 2 tygodnie.

Napar do stosowania miejscowego:

Dorośli: 2 saszetki leku zalać ½ szklanki (ok. 100 ml) wrzącej wody, zaparzać pod przykryciem przez ok. 15 minut.

Do płukania jamy ustnej i gardła: stosować przygotowany napar kilka razy dziennie. Produkty zawierające liść szalwii nie powinny być stosowane dłużej niż przez tydzień.

Do okładów: stosować jałowe gaziki nasączone przygotowanym naparem, przykładając na skórę 2-4 razy dziennie. Średni czas stosowania wynosi 2 tygodnie.

Sposób podawania:

Podanie doustne.

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.

Podanie na skórę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeżeli objawy nie ustąpią w czasie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież:

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych. Stosowanie leku w tym przypadku należy skonsultować z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

Przyjmowanie produktów z liścia szalwii może wpływać na działanie leków działających poprzez receptory GABA (np. barbiturany, benzodiazepiny) nawet, jeśli brak oznak klinicznych. Dlatego nie zaleca się równoczesnego stosowania z takimi lekami.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży i laktacji nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Nie zaleca się stosowania leku na 2 godziny przed prowadzeniem pojazdów oraz przez osoby zmęczone.

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przyjęcie więcej niż 15 g liścia szalwii powodowało uczucie ciepła, tachykardię (częstoskurcz), zawroty głowy i napady padaczkowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań farmakodynamicznych leku Liść szalwii. Produkt w zalecanych wskazaniach stosowany na zasadzie tradycji. Dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego wyniki badań farmakodynamicznych nie są wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych leku Liść szalwii. Dla tradycyjnego produktu leczniczego roślinnego wyniki badań farmakokinetycznych nie są wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Tujon ocenia się jako neurotoksyczny i preferuje się chemotypy szalwii lekarskiej z niską zawartością tujonu. Akceptowana jest dzienna dawka tujonu 5,0 mg/osobę, maksymalnie przez 2 tygodnie.

Nie wykonano badań toksycznego wpływu na reprodukcję, genotoksyczności i rakotwórczości dla szalwii lekarskiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

30 saszetek z bibuły termozgrzewalnej zawierających po 1,5 g ziół, zapakowanych w pudełko tekturowe.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański
tel. 58 561 20 08
fax 58 561 20 16
e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-6150/LN

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.08.2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.08.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO