

Charakterystyka Produktu Leczniczego

Tinctura Salviae Phytopharm

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tinctura Salviae Phytopharm, 4,5 g/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml nalewki z liści szalwii lekarskiej (*Salviae folii tinctura*) (1:5).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% V/V.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym 60-70% V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany zapalne błon śluzowych jamy ustnej, dziąseł i gardła, np. w przebiegu infekcji.

Tinctura Salviae Phytopharm jest wskazany do stosowania u dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Do płukania jamy ustnej i gardła należy rozcieńczyć 5-10 ml nalewki w 1 szklance świeżo przegotowanej i ostudzonej wody. Nie wypijać.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat:

Nie zaleca się stosowania.

Sposób podawania

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na liść szalwii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Olejek lotny zawarty w nalewce zawiera tujon o działaniu neurotoksycznym. Nie należy przekraczać zalecanego sposobu użycia ani stosować leku wewnątrznie.

Lek zawiera 60-70% (v/v) etanolu.

Dzieci i młodzież

Nie stosować do 18 roku życia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano dotychczas interakcji produktu Tinctura Salviae Phytopharm z innymi lekami czy żywnością.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania leku w tym okresie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po użyciu nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych. Pozostałości alkoholu mogą zostać wykryte przez urządzenia do wykrywania alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

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 181 C,

02-222 Warszawa,

Tel.: +48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu Tinctura Salviae Phytopharm.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Substancja czynna leku Tinctura Salviae Phytopharm była stosowana tradycyjnie w leczeniu stanów zapalnych błon śluzowych jamy ustnej i gardła. Skuteczność leku oparta jest na długoletnim doświadczeniu i tradycji stosowania.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych. Nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Charakterystyka Produktu Leczniczego Tinctura Salviae Phytopharm

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego. Nie wykonano badań farmakokinetycznych. Przetwory etanolowe z liścia szałwii zawierają tujon (składnik olejku) o działaniu neurotoksycznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu Tinctura Salviae Phytopharm jest butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@europlant-group.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0878

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.07.1987

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.11.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO