

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Tinctura Calendulae Phytopharm, 4,55 g/ 5 ml,**  
**koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła,**  
**koncentrat do sporządzania roztworu na skórę**  
*Calendulae tinctura*

**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 tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Tinctura Calendulae Phytopharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tinctura Calendulae Phytopharm
3. Jak stosować lek Tinctura Calendulae Phytopharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tinctura Calendulae Phytopharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest lek Tinctura Calendulae Phytopharm i w jakim celu się go stosuje**

Tinctura Calendulae Phytopharm jest lekiem w postaci płynu. Substancją czynną leku stanowi nalewka z koszyczka nagietka (*Calendulae anthodii tinctura*).

Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

**Wskazania do stosowania**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do objawowego leczenia:

- łagodnych stanów zapalnych skóry (takich jak oparzenia słoneczne) oraz wspomagająco w leczeniu niewielkich zranień skóry,
- łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tinctura Calendulae Phytopharm**

**Kiedy nie stosować leku Tinctura Calendulae Phytopharm**

- w przypadku uczulenia na koszyczek nagietka lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

## **Ulotka dla pacjenta Tinctura Calendulae Phytopharm**

---

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tinctura Calendulae Phytopharm należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego, nie należy go pić.

W przypadku objawów wskazujących na zakażenie skóry (zmiany ropne, gorączka) należy najpierw zasięgnąć opinii lekarza.

### **Dzieci i młodzież**

Do płukania gardła nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Do okładów i przemywania nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

### **Lek Tinctura Calendulae Phytopharm a inne leki**

Nie obserwowano wpływu wyciągu z koszyczka nagietka na jednoczesne przyjmowanie innych leków. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

### **Stosowanie leku Tinctura Calendulae Phytopharm z jedzeniem, pić i alkoholem**

Brak danych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania. Nie badano wpływu na płodność.

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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Bezpośrednio po płukaniu jamy ustnej preparatem alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu. Z tego względu nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych bezpośrednio po zastosowaniu leku na śluzówkę jamy ustnej i gardła.

## **3. Jak stosować lek Tinctura Calendulae Phytopharm**

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

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:

- dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: do płukania jamy ustnej i gardła odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 2,5 ml preparatu i rozcieńczyć w ½ szklanki przegotowanej wody (ok. 125 ml).

- dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat: do przemywania skóry i okładów 20 ml preparatu odmierzone za pomocą dołączonej miarki rozcieńczyć w ¼ szklanki (ok. 63 ml) świeżo przegotowanej wody. Okład usunąć po 30 - 60 minutach.

## **Ulotka dla pacjenta** **Tinctura Calendulae Phytopharm**

---

Stosować 2-4 razy na dobę.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat do przemywania skóry i okładów.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat do płukania jamy ustnej i gardła.

### **Czas stosowania**

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tinctura Calendulae Phytopharm**

Nie zanotowano przypadków przedawkowania leków zawierających wyciąg z koszyczka nagietka.

### **Pominięcie zastosowania leku Tinctura Calendulae Phytopharm**

Nie dotyczy. Produkt stosowany zewnętrznie.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Tinctura Calendulae Phytopharm może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić skórne reakcje uczuleniowe. Częstotliwość ich występowania nie jest znana.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

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

## **5. Jak przechowywać lek Tinctura Calendulae Phytopharm**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt naturalny – podczas przechowywania może tworzyć się niewielki osad.

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

## **Ulotka dla pacjenta**

### **Tinctura Calendulae Phytopharm**

---

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 Tinctura Calendulae Phytopharm**

- Substancją czynną leku jest nalewka z koszyczka nagietka (*Calendulae officinalis* L., anthodium) (1:5). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (V/V).

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml nalewki z koszyczka nagietka (*Calendulae anthodii tinctura* (1:5)).

##### **Jak wygląda lek Tinctura Calendulae Phytopharm i co zawiera opakowanie**

Opakowaniem bezpośrednim produktu Tinctura Calendulae Phytopharm jest butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu o zawartości 100 ml leku. Butelka wraz z miarką z polipropylenu umieszczona jest w tekturowym pudełku.

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

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

##### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**