

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

torebka z papieru kredowanego powlekanego polietylenem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ SZAŁWII , 1g/g, ziola do zaparzania

Salviae folium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 g produktu zawiera 1 g liści szalwii lekarskiej (*Salvia officinalis* L., folium).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

ziola do zaparzania

Zawartość opakowania: 50 g

Kod kreskowy EAN: 5909994332850

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Stosuje się do płukania jamy ustnej i gardła w postaci 2,5 – 3% naparu. 2 łyżki liści (3,0g) zalać ½ szklanki (100 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut; napar stosować do płukania jamy ustnej i gardła do 3 razy na dobę.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: (miesiąc, rok)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania:

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci, w zamkniętych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów. Nie stosować po upływie terminu ważności.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

IL-3328/LN

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Kategoria dostępności:

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania:

Do płukania jako środek ściągający i odkażający w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na liść szalwii lekarskiej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Nie stosować leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Jeżeli objawy nasilą się w czasie stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Interakcje: Nie zgłaszano.

Czas stosowania:

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień pomimo stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią:

Nie zaleca się stosowania.

Wpływ na kierowanie pojazdami i obsługę maszyn:

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

Przedawkowanie: Dotychczas brak doniesień.

Pominięcie zastosowania leku:

Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień co do stosowania produktu leczniczego należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Działanie niepożądane:

Dotychczas nie stwierdzono działań niepożądanych naparu z liści szałwii po zastosowaniu miejscowym na śluzówkę jamy ustnej i gardła. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309), <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania bezpośredniego:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.