

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

*Tekturowe pudełko*

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**KOSZYCZEK RUMIANKU**

*Matricariae flos*

1,5 g/saszetkę, ziola do zaparzania w saszetkach

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

***Skład:***

Każda saszetka (1,5 g) produktu zawiera 1,5 g *Matricaria recutita* L., flos (kwiat rumianku).

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

***Ziola do zaparzenia w saszetkach***

30 saszetek po 1,5 g

***Kod EAN: 5909990217380***

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

***Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:***

Doustnie: 2 saszetki zalać  $\frac{3}{4}$  szklanki (150 ml) wrzącej wody, naparzać 5 minut. Pić po  $\frac{3}{4}$  szklanki świeżo przygotowanego naparu 3 razy na dobę.

Do płukania jamy ustnej i gardła, okładów i przemywań stosować 3-10% napar (tj. napar przygotowany w proporcji: 2-6 saszetek na  $\frac{1}{2}$  szklanki (100 ml) wrzącej wody).

### 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 temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować po upływie daty ważności zamieszczonej na opakowaniu.

## 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

*Pozwolenie nr:* IL-1188/LN

## 13. NUMER SERII

*Numer serii:*

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

*Kategoria dostępności:*

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

*Wskazania do stosowania:*

Doustnie napar stosuje się jako środek przeciwskurczowy i łagodnie przeciwzapalny w dolegliwościach przewodu pokarmowego. Miejscowo jako środek ułatwiający gojenie w łagodnych stanach zapalnych śluzówki jamy ustnej i gardła, do okładów na skórę, także do przemywania okolicy odbytu.

***Przeciwwskazania:***

Nie stosować u osób uczulonych na rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych Asteraceae (dawniej złożonych Compositae).

***Ostrzeżenia i środki ostrożności:*** W przypadku, gdy po 7 – 10 dniach stosowania naparu objawy nasilą się lub nie ustąpią należy skonsultować się z lekarzem.

***Interakcje:*** Nieznane.

***Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią:***

Brak doniesień o niekorzystnym działaniu. Przed użyciem należy poradzić się lekarza.

***Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:*** Wpływ nieznany.

***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.*

***Możliwe działania niepożądane:***

Reakcje nadwrażliwości na rumianek (np. kontaktowe zapalenie skóry) są bardzo rzadkie. Opisano pojedyncze ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, astma, obrzęk twarzy, pokrzywka) po podaniu doustnym. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem.

**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), e-mail: ndl@urpl.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 zewnętrznego:***

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.