

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIEGO
Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem

Nazwa produktu leczniczego:
NASIENIE KOZIERADKI
Trigonellae foenugraeci semen
1g/g, ziola do zaparzania

Zawartość opakowania: 100 g

Skład: 1 g produktu zawiera 1 g *Trigonella foenum-graecum* L., semen (nasienie kozieradki).

Wskazania do stosowania: Tradycyjnie stosuje się w okresowej utracie apetytu oraz w objawowym leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na nasienie kozieradki.

Interakcje: Brak doniesień.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Lek nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych. Ze względu na możliwe działanie hipoglikemizujące nasienia kozieradki u pacjentów chorujących na cukrzycę wskazana jest ścisła kontrola poziomu cukru w trakcie stosowania tego leku. Jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane nieopisane na tym opakowaniu należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią: Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

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

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat: nie zaleca się stosowania.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku:

Podanie doustne: 1 płaską łyżeczkę (2 g) rozdrobnionego nasienia kozieradki zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut. Pić świeżo przygotowany napar do 3 razy na dobę, przed posiłkami jako środek pobudzający łaknienie.

Maksymalna dawka dobową leku wynosi 6 g.

Podanie na skórę: 50g (½ opakowania) rozdrobnionego nasienia kozieradki zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut. Otrzymaną papkę stosować jako wilgotny ciepły okład (kataplazm) 2 – 3 razy na dobę.

Czas stosowania: ***Podanie doustne:*** Jeżeli objawy utrzymują się powyżej 2 tygodni pomimo stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. ***Podanie na skórę:*** Jeśli pomimo stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż tydzień (7 dni) należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie: Duże dawki (w zakresie od 25 g do 100 g na dobę sproszkowanego nasienia kozieradki, podzielonego na dwie równe dawki) spowodowały łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, takie jak biegunka i wzdęcia w 4 na 10 przypadków.

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.

Działania niepożądane: *Podanie doustne:* Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wzdęcia, biegunka) oraz zaburzenia układu nerwowego (zawroty głowy). Częstotliwość występowania tych objawów nie jest znana. *Podanie na skórę:* Odnotowano reakcje alergiczne po podaniu miejscowym (obrzęk naczynioruchowy twarzy, świszczący oddech) lub po spożyciu (astma, alergiczny nieżyt nosa). Częstotliwość występowania tych objawów nie jest znana. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, 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.

Warunki przechowywania: Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C, chronić od światła, wilgoci, i wpływu obcych zapachów. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Numer serii:

Termin ważności: (miesiąc, rok)

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL-3324/LN

Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania bezpośredniego:

Kod kreskowy: 5909991240431