

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Intractum Hyperici Phytopharm, 4,65 g/5 ml, płyn doustny
Hyperici herbae recentis intractum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Intractum Hyperici Phytopharm i w jakim celu się go stosuje

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

Wskazania do stosowania

Tradycyjny lek roślinny stosowany w celu łagodzenia przejściowych stanów wyczerpania nerwowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Intractum Hyperici Phytopharm

Kiedy nie stosować leku Intractum Hyperici Phytopharm:

- w przypadku nadwrażliwości na ziele dziurawca,
- w przypadku nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji skóry,
- podczas terapii środkami przeciwwirusowymi w przypadku zakażeń wirusem HIV,
- po przebytej transplantacji organów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera 52 - 62% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. do 2,5 g na dawkę, co odpowiada około 56 ml piwa i 27 ml wina na dawkę.

Produkt szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Ulotka dla pacjenta

Intractum Hyperici Phytopharm

Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Podczas przyjmowania preparatu należy unikać ekspozycji na słońce.

Jeżeli objawy nie ustąpią po 14 dniach należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Intractum Hyperici Phytopharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Substancje zawarte w wyciągu z dziurawca (hiperycyna, hiperforyna) mogą powodować indukcję enzymów metabolizujących leki (podjednostki cytochromu P450: 1A2, 3A4 i 2C9), co może prowadzić do obniżenia stężenia w osoczu lub osłabienia działania innych leków, stosowanych równocześnie z wyciągami z dziurawca. Działania takie obserwowano po stosowaniu preparatów dziurawca łącznie z warfaryną, cyklosporyną, teofiliną, digoksyną. Podczas leczenia skojarzonego zakażeń wirusem HIV środkami przeciwwirusowymi, wyciągi z dziurawca powodują obniżenie stężenia inhibitorów proteaz (np. indynawiru) w osoczu.

Nie zaleca się stosowania dziurawca łącznie ze środkami przeciwdepresyjnymi, które hamują wychwyt zwrotny serotoniny, bez konsultacji z lekarzem.

Pacjenci przyjmujący leki wydawane na receptę powinni się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem ziela dziurawca.

Intractum Hyperici Phytopharm z jedzeniem i piciem i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek Intractum Hyperici Phytopharm zawiera etanol.

Bezpośrednio po zastosowaniu leku, etanol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po zastosowaniu leku, należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

3. Jak stosować lek Intractum Hyperici Phytopharm

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

Dorośli

O ile lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować doustnie 4 razy dziennie po 5 ml preparatu rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu, najlepiej wody.

Ulotka dla pacjenta Intractum Hyperici Phytopharm

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat

Nie należy stosować.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Intractum Hyperici Phytopharm

Nie zanotowano przypadków przedawkowania leków zawierających wyciąg ze świeżego ziela dziurawca.

Pominięcie zastosowania leku Intractum Hyperici Phytopharm

W przypadku pominięcia dawki leku Intractum Hyperici Phytopharm nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą pojawić się zaburzenia żołądkowo-jelitowe, skórne reakcje alergiczne oraz zmęczenie, częstotliwość ich występowania nie jest znana.

U osób o jasnej karnacji podczas przyjmowania preparatu mogą wystąpić reakcje fototoksyczne (oparzenia skóry, bóle głowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: (22) 49 21 301

faks: (22) 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Intractum Hyperici Phytopharm

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt naturalny - podczas przechowywania może tworzyć się osad.

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

Ulotka dla pacjenta Intractum Hyperici 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 Intractum Hyperici Phytopharm

Substancją czynną leku jest etanolowy wyciąg z *Hypericum perforatum* L., herba (świeże ziele dziurawca) - *Hyperici herbae recentis intractum* (1:1).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V).

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 52 - 62% (V/V).

Jak wygląda lek Intractum Hyperici Phytopharm i co zawiera opakowanie

Lek Intractum Hyperici Phytopharm jest płynem barwy czerwonobrunatnej.

Opakowaniem bezpośrednim produktu jest butelka 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

tel.: (61) 28 68 700

faks: (61) 28 68 709

Data ostatniej aktualizacji ulotki: