

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIEGO
Torebka z papieru kredowanego powlekana polietylenem

Nazwa produktu leczniczego:

ZIELE DZIURAWCA

Hyperici herba

1g/g, ziola do zaparzania

Zawartość opakowania: 50 g

Skład: 1 g produktu zawiera 1 g *Hypericum perforatum* L., herba (ziele dziurawca).

Wskazania do stosowania: Tradycyjnie stosuje się łagodząco w okresowym wyczerpaniu umysłowym; w objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości żołądkowo – jelitowych (uczucie dyskomfortu); w objawowym leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry (np. oparzeniach słonecznych) oraz pomocniczo w niewielkich powierzchniowych uszkodzeniach skóry. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na ziele dziurawca.

Interakcje: *W okresowym wyczerpaniu umysłowym i łagodnych dolegliwościach żołądkowo – jelitowych (uczucie dyskomfortu):* Pacjenci przyjmujący leki na receptę powinni przed zastosowaniem preparatów z dziurawca skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. *W łagodnych stanach zapalnych skóry, w niewielkich powierzchniowych uszkodzeniach skóry:* Brak doniesień.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Podczas stosowania leku należy unikać nadmiernej ekspozycji na promieniowanie UV. *W okresowym wyczerpaniu umysłowym i łagodnych dolegliwościach żołądkowo – jelitowych (uczucie dyskomfortu):* ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. *W łagodnych stanach zapalnych skóry, w niewielkich powierzchniowych uszkodzeniach skóry:* Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Jeżeli wystąpią objawy zakażenia skóry, należy skonsultować się z lekarzem. 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 obsługiwane maszyn: Brak badań.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania: *W okresowym wyczerpaniu umysłowym i łagodnych dolegliwościach żołądkowo – jelitowych (uczucie dyskomfortu):* Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1 łyżkę stołową (2 g) ziela dziurawca zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, przykryć i odstawić na 30 minut, przecedzić. Wypić szklankę naparu 2 razy dziennie. Stosować zawsze świeży napar. Dawka dobową ziela dziurawca wynosi 4 g.

W łagodnych stanach zapalnych skóry, w niewielkich powierzchniowych uszkodzeniach skóry: Młodzież w wieku od 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku: do okładów lub przemywań stosować taki sam napar jak przeznaczony do stosowania doustnego, nie częściej niż 2 razy dziennie.

Czas stosowania: Jeśli pomimo stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż tydzień (7 dni) w przypadku łagodnych dolegliwości żołądkowo – jelitowych, łagodnych stanach zapalnych skóry i w niewielkich powierzchniowych uszkodzeniach skóry oraz dłużej niż 2 tygodnie

w przypadku okresowego wyczerpania umysłowego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie: Po znacznym przedawkowaniu, pacjent powinien być chroniony przed działaniem promieni słonecznych i innych źródeł światła UV przez okres 1-2 tygodni.

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: *Po podaniu doustnym:* Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, skórne reakcje alergiczne, zmęczenie i niepokój. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana. Osoby o jasnej karnacji, po ekspozycji na intensywne światło słoneczne, mogą reagować nasilonymi objawami imitującymi oparzenia słoneczne. *Po podaniu na skórę:* Mogą wystąpić reakcje alergiczne. Częstość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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-3345/LN

Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania bezpośredniego:

Kod kreskowy: 5909994334533