

Tekst oznakowania opakowania bezpośredniego 35 ml – etykieto-ulotka.

NALEWKA GORZKA

(*Amara tinctura*)

Płyn doustny.

Zawartość opakowania: 35 ml.



Informacja podana systemem Braille'a

NALEWKA GORZKA

Skład:

1 ml [co odpowiada 0,91 g] płynu doustnego zawiera 1 ml *Amara tinctura* (nalewka gorzka) – nalewka złożona (1:5) z *Gentiana lutea* L., *radix* (korzeń goryczki), *Menyanthes trifoliata* L., *folium* (liść bobrka), *Citrus aurantium* L., ssp. *aurantium*, *epicarpium et mesocarpium* (owocnia pomarańczy gorzkiej) (60/60/50), ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Produkt zawiera 63-70% (V/V) etanolu.

Podanie doustne.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Dawkowanie:

Dorośli:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

W niestrawności jednorazowo ok. 0,6 ml (10 – 12 kropli) nalewki.

W braku łaknienia ok. 0,6 ml (10 – 12 kropli) nalewki stosować 30 min. przed posiłkiem 3 razy na dobę, maksymalnie do 6 razy.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL-2665/LN

Numer serii:

Termin ważności:

Kod EAN UCC:

5	9	0	9	9	9	0	5	6	7	2	4	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Herbapol®
w Krakowie SA

Należy zapoznać się z ulotką znajdującą się pod etykietą.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NALEWKA GORZKA

(Amara tinctura)

Płyn doustny.

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

1. Co to jest lek Nalewka gorzka i w jakim celu się go stosuje.

Lek Nalewka gorzka to nalewka etanolowo-wodna otrzymana z takich surowców roślinnych jak: korzeń goryczki, liść bobrka i owocnia pomarańczy gorzkiej.

Lek Nalewka gorzka to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w braku łaknienia, niestrawności. Wymienione wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku

Kiedy nie stosować leku.

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną. Nie stosować leku Nalewka gorzka w stanach zapalnych żołądka i dwunastnicy, chorobie wrzodowej, nadkwaśności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności.

W przypadku bólu żołądka niewiadomego pochodzenia zaleca się zasięgnięcie porady lekarza. Dawka jednorazowa produktu zawiera 0,3 g etanolu, co odpowiada 7,8 ml piwa lub 3,3 ml wina. Ze względu na zawartość alkoholu produkt nie jest polecany do stosowania u dzieci i młodzieży, u pacjentów z chorobą alkoholową, padaczką lub chorobami wątroby. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane, niewymienione na tej ulotce.

Dzieci i młodzież.

Leku nie stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Nalewka gorzka a inne leki.

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

Dotychczas nie notowano interakcji.

Ciąża i karmienie piersią.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu i zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u kobiet ciężarnych i karmiących.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn po przyjęciu produktu.

Z uwagi na zawartość etanolu produkt upośledza zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Po przyjęciu produktu alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu.

3. Jak stosować lek.

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

Dorośli:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

W niestrawności jednorazowo ok. 0,6 ml (10 – 12 kropli) nalewki.

W braku łaknienia ok. 0,6 ml (10 – 12 kropli) nalewki stosować 30 min. przed posiłkiem 3 razy na dobę, maksymalnie do 6 razy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży.

Leku nie stosować u dzieci i młodzieży

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku.

Ze względu na znaczną zawartość etanolu produkt przedawkowany upośledza zdolności psychofizyczne. Ze względu na silny gorzki smak przedawkowanie może przejściowo zaburzać odbiór bodźców smakowych.

Przy znacznym przedawkowaniu możliwe jest wystąpienie nudności i wymiotów.

Pominięcie zastosowania leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe wystąpienie zaburzeń żołądkowo-jelitowych, bólów głowy. Częstość tych działań jest nieznana. W rzadkich przypadkach może wystąpić tachykardia, świąd oraz nadwrażliwość na światło.

Zgłaszanie działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. 22 49-21-301, fax 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.

5. Jak przechowywać lek.

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Zawartość opakowania i inne informacje.

Co zawiera lek.

1 ml [co odpowiada 0,91 g] płynu doustnego zawiera 1 ml *Amara tinctura* (nalewka gorzka) – nalewka złożona (1:5) z *Gentiana lutea* L., *radix* (korzeń goryczki), *Menyanthes trifoliata* L., *folium* (liść bobrka), *Citrus aurantium* L., ssp. *aurantium*, *epicarpium et mesocarpium* (owocnia pomarańczy gorzkiej) (60/60/50), ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Produkt zawiera 63-70% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek i co zawiera opakowanie.

Lek Nalewka gorzka ma postać płynu o zielonobrunatnej barwie.

Opakowanie stanowi butelka ze szkła barwnego o pojemności 35 ml, z zakrętką polietylenową z kroplomierzem.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel.12 411 69 11, fax 12 411 58 37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: