

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z DZIEWANNY ZIOŁOWA TRADYCJA

952 mg/5 ml, syrop

Verbasci flos extractum fluidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

100 g syropu zawiera *substancję czynną*:

15 g wyciągu płynnego z kwiatów dziewanny (*Verbasci flos extractum fluidum*) (1:5), rozpuszczalnik: etanol 60% V/V.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, woda oczyszczona.

5 ml syropu zawiera 3,7 g sacharozy oraz do 0,5 g etanolu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

125 g

Kod: 5909990701513

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z ważnymi dla pacjenta informacjami zamieszczonymi na opakowaniu.

Sposób i droga podania

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest miarka.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu 3-4 razy na dobę.

Nie należy stosować leku dłużej niż tydzień.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki i (lub) ropnej płwociny należy skonsultować się z lekarzem.

Lek zawiera ok. 12,7% (V/V) etanolu. Ten lek zawiera do 1,5 g alkoholu (etanolu) w każdym 15 ml syropu. Ilość alkoholu w 15 ml tego leku jest równoważna około 38 ml piwa lub około 16 ml wina. Należy wziąć to pod uwagę podczas stosowania u młodzieży i osób ze schorzeniami wątroby lub padaczką. Nie należy stosować leku u osób z chorobą alkoholową.

Lek zawiera sacharozę. 15 ml syropu zawiera 11,1 g sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

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

„PRZESIEBNIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.,
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel. 22 742 00 22, e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7015

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia objawów bólu gardła towarzyszących suchemu kaszlowi i przeziębieniu.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku.
Ze względu na zawartość sacharozy lek nie jest przeznaczony dla osób chorych na cukrzycę.

Interakcje

Nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa oraz ze względu na zawartość etanolu nie jest zalecane stosowanie leku w okresie ciąży i podczas karmienia piersią.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu zastosowanie leku może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie

Nie są znane przypadki przedawkowania.

Możliwe działania niepożądane

Nie są znane działania niepożądane po zażyciu leku.

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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: tel.: +48 22 49 21 301, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

OBJAWY BÓLU GARDŁA

Lek bez recepty – OTC

dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

syrop z dziewanny ziołowa tradycja

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z DZIEWANNY ZIOŁOWA TRADYCJA

952 mg/5 ml, syrop

Verbasci flos extractum fluidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

100 g syropu zawiera *substancję czynną*:

15 g wyciągu płynnego z kwiatów dziewanny (*Verbasci flos extractum fluidum*) (1:5), rozpuszczalnik: etanol 60% V/V.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

125 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z ważnymi dla pacjenta informacjami zamieszczonymi na opakowaniu.

Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław

ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/7015

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

OBJAWY BÓLU GARDŁA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**