

Tekst oznakowania opakowania zewnętrznego 100 ml (kartonik)

DIGESTONIC

Płyn doustny, 0,35-0,50 mg/g związków antranooidowych w przeliczeniu na reinę

Zawartość opakowania: 100 ml



Informacja podana systemem Braille'a: DIGESTONIC

Skład:

1 ml [co odpowiada 0,89 g] płynu doustnego zawiera 1 ml płynnego wyciągu z *Hyperici herba* (ziele dziurawca) – 5,70 cz., *Chamomillae flore* (kwiat rumianku) – 2,84 cz., *Menthae piperitae folio* (liść mięty pieprzowej) – 2,84 cz., *Rhei radice* (korzeń rzewienia) – 2,86 cz., *Rosae fructu* (owoc róży) – 2,84 cz., *Foeniculi fructu* (owoc kopru włoskiego) – 1,46 cz., *Coriandri fructu* (owoc kolendry) – 1,46 cz. (1:5). 1 ml produktu zawiera 0,31 - 0,45 mg związków antranooidowych w przeliczeniu na reinę.

Ekstrahent – etanol 70% (V/V).

Zawartość etanolu 60,0 - 68,0 % (V/V).

Wskazania do stosowania:

Produkt tradycyjnie stosowany w niestrawności. Skuteczność produktu w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Przeciwwskazania:

Niedrożność i stany zapalne jelit, kamica żółciowa. Nadwrażliwość na składniki produktu. Choroby w których jest przeciwwskazane przyjmowanie etanolu (np. padaczka, choroba alkoholowa, choroby wątroby).

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:

Nie stosować u dzieci do 12 roku życia.

Lek zawiera 60-68 % etanolu, jednorazowa dawka produktu (5 ml płynu) zawiera do 2,7 g alkoholu, co odpowiada 68 ml piwa lub 28 ml wina.

Szkodliwy dla osób cierpiących na alkoholizm.

Nie zaleca się stosowania produktu u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i osób cierpiących na choroby wątroby, padaczkę.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane inne niż wymienione na tym opakowaniu.

Interakcje z lekami i inne formy interakcji:

Systematyczne przyjmowanie produktu może powodować aktywację cytochromu P450, co może prowadzić do osłabienia działania innych leków np. środków przeciwwirusowych (indynawir), cyklosporyny, warfaryny, teofiliny, digoksyny i doustnych środków antykoncepcyjnych. Nie stosować z lekami przeciwdepresyjnymi.

Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią:

Nie stosować.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu:
Z uwagi na zawartość etanolu (dawka jednorazowa 5 ml zawiera do 2,7 g etanolu) preparat wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

Dawkowanie i sposób stosowania:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania: doustnie 1 łyżeczka (5ml) preparatu w ¼ szklanki wody. Stosować 3 razy dziennie.

Przedawkowanie:

Przypadki przedawkowania nie są znane.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień co do stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Możliwe uczulenie na światło i reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tym opakowaniu, 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.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: R/0090

Termin ważności:

Numer serii:

Kod EAN UCC:

5	9	0	9	9	9	0	0	0	9	0	3	9
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania zewnętrznego: 12.06.2017 r.