

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KOPER WŁOSKI FIX, 2,0 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach
Foeniculi fructus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Każda saszetka zawiera 2 g *Foeniculum vulgare* Miller sp. *vulgare* var. *vulgare*, *fructus* (owoc kopru włoskiego (odmiany gorzkiej)).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zioła do zaparzania w saszetkach

Zawartość opakowania: 20 saszetek po 2,0 g Kod EAN UCC:5909990029976
26 saszetek po 2,0 g Kod EAN UCC: 5909990029983
30 saszetek po 2,0 g Kod EAN UCC: 5909990029990

Zawartość netto: 40 g
52 g
60 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

1 saszetkę kopru włoskiego zalać 250 ml (około 1 szklanką) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez około 15 minut. Pić zawsze świeżo przygotowany napar.

W leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: pić 3 razy na dobę po ½ szklanki naparu w przypadku wystąpienia łagodnych, przemijających objawów. Nie stosować dłużej niż przez jeden tydzień.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat: pić 3 razy na dobę po 1 szklance naparu. Nie stosować dłużej niż przez dwa tygodnie.

W leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, dolegliwości skurczowych związanych z menstruacją, jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem

Dorośli: pić 3 razy na dobę po 1 szklance naparu.

W leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych nie stosować dłużej niż przez dwa tygodnie.

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**Przechowywanie:**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

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

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelpińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca: „Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2439/LN

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

Wskazania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w:

- objawowym leczeniu łagodnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych, jak uczucie pełności oraz wzdęcia
- objawowym leczeniu dolegliwości skurczowych o łagodnym przebiegu związanych z menstruacją

- jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem.

Przeciwwskazania:

Uczulenie na koper włoski i jego przetwory lub na inne rośliny z rodziny selerowatych (*Apiaceae*, dawniej *Umbelliferae*) jak anyż, kminek, seler, kolendra, koper ogrodowy lub na anetol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 4 lat ze względu na brak wystarczających danych.

U tych pacjentów należy zasięgnąć porady pediatry.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Interakcje:

Nie zgłoszono.

Ciąża i karmienie piersią:

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania owocu kopru włoskiego w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie wykonano badań.

Przedawkowanie:

Nie zgłoszono.

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

Działania niepożądane:

Reakcje alergiczne na koper włoski, dotyczące skóry lub układu oddechowego. Częstość nieznana.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, nie wymienionych powyżej, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 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.

Data zatwierdzenia tekstu opakowania: 11.2019 r.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

koper włoski fix