

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

torebka papierowa powlekana polietylenem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KORA WIERZBY

Salicis cortex

72,0 – 88,0 mg glikozydów fenolowych w przeliczeniu na salicynę/4,0 g, ziola do zaparzania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 dawka (3 płaskie miarki) produktu zawiera 4,0 g mieszaniny kory Wierzby białej (*Salix alba* L.), Wierzby purpurowej (*Salix purpurea* L.) i innych gatunków rodzaju *Salix* L.; cortex (kora), co odpowiada 72,0 – 88,0 mg glikozydów fenolowych w przeliczeniu na salicynę.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

ziola do zaparzania

Zawartość opakowania: 50 g

Kod: 5909990013319

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Odwar – 3 płaskie miarki (4 g) rozdrobnionej kory zalać 1 szklanką (200 ml) gorącej wody i gotować pod przykryciem 15 minut. Odstawić na 15 minut i przecedzić. Pić po posiłkach 3 razy na dobę po szklance ciepłego, świeżo przygotowanego odwaru. Dawka dobową dla dorosłych pacjentów wynosi 12,0 g kory wierzby w postaci odwaru, co odpowiada średnio 240 mg glikozydów fenolowych w przeliczeniu na salicynę.

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

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 zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów. Nie stosować po upływie terminu ważności.

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:

ZAKŁAD ZIELARSKI „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.
KRAJEWICE 119
63-800 GOSTYŃ
Tel. 65 572 08 22; 65 572 34 60
e-mail: kawon@kawon.com.pl

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0133

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Kategoria dostępności:

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania: Stosuje się w objawowym leczeniu gorączki i bólu oraz w łagodnych bólach reumatycznych.

Działanie: Przeciwwgorączkowe, przeciwzapalne.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na korę wierzby, salicylany lub leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (np. w przeszłości obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli lub przewlekła pokrzywka po zastosowaniu salicylanów lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych), astma, czynna choroba wrzodowa, trzeci trymestr ciąży, niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ciężkie zaburzenia wątroby i(lub) nerek, zaburzenia krzepnięcia krwi. Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Lek nie jest przeznaczony do leczenia ostrych stanów zapalnych stawów. Jeśli gorączka przekroczy 39°C, utrzymuje się dłużej niż 3 dni lub związana jest z silnym bólem głowy, bądź objawy nasilają się podczas stosowania, należy skonsultować się z lekarzem. Nie zaleca się równoczesnego stosowania z salicylanami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi bez konsultacji z lekarzem.

Czas stosowania:

W przypadku bólów reumatycznych nie stosować dłużej niż 4 tygodnie bez konsultacji z lekarzem.

Interakcje:

Kora wierzby może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak pochodne kumaryny.

Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią:

Produkt przeciwwskazany w trzecim trymestrze ciąży. Nie zaleca się stosowania w pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz podczas karmienia piersią. Salicylany przechodzą przez łożysko i do mleka matki.

Wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn: Nieznany.

Przedawkowanie: Dotychczas brak doniesień.

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:

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, takie jak wysypka, świąd, pokrzywka, astma, wykwit oraz objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zgaga i biegunka. Częstość występowania tych objawów niepożądanych nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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 (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309), <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.

Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania bezpośredniego:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.