

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
torebka papierowa powlekana polietylenem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KWIAT DZIEWANNY
Verbasci flos
1g/g, ziola do zaparzania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:
1 g produktu zawiera 1 g *Verbascum thapsus* L, *V. densiflorum* Bertol. (*V. thapsiforme* Schrad) i *V. phlomides* L., flos (kwiat dziewanny).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawartość opakowania: 25 g
Kod kreskowy EAN: 5909990217250

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:
Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i pacjenci w podeszłym wieku: 1 łyżkę (1,5-2 g) kwiatów dziewanny zalać 1 szklanką (200 ml) ciepłej wody, ogrzewać do wrzenia, odstawić na 15 minut i przecedzić. Pić po 1 szklance ciepłego odwaru po jedzeniu 3-4 razy na dobę. Stosować zawsze świeżo przygotowany odwar.

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: (miesiąc, rok)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania:

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

**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./fax 65 572 08 22, 65 572 34 60

e-mail: kawon@kawon.com.pl

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

IL-0046/LN

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie stosuje się w łagodzeniu objawów bólu gardła związanego z suchym kaszlem i przeziębieniem. Jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na kwiat dziewanny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat. W przypadku gdy wystąpią duszność, gorączka albo ropna płwocina należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane nieopisane na tym opakowaniu należy skonsultować się z lekarzem.

Interakcje:

Nie zgłaszano.

Ciąża i karmienie piersią:

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa, dlatego nie zaleca się stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Czas stosowania:

Nie stosować leku dłużej niż tydzień (7 dni). Jeśli objawy utrzymują się w czasie stosowania produktu, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

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:

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, 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), 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 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.