

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KWIAT GŁOGU FIX, 2,0 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach
Crataegi folium cum flore

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 saszetka zawiera 2 g:

Crataegus monogyna Jacq. (Lindm.), *C.leavigata* (Poir.) DC., *folium cum flore* (kwiatostan głogu).

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: 5909990028498
	30 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990028504

Zawartość netto: 40 g
60 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Droga podania i sposób stosowania:

Podanie doustne.

Dorośli: 1 saszetkę kwiatostanu głogu zalać ½ szklanki wody i naparzać przez ok. 10-15 minut. Pić 2-3 razy dziennie po ½ szklanki ciepłego naparu. Pić zawsze świeżo przygotowany napar.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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-2673/LN

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie:

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

Wskazania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych dolegliwościach serca o podłożu nerwcowym jak uczucie palpitacji serca (jeśli wykluczono jakiegokolwiek poważne postacie chorób serca) oraz jako środek wspomagający pracę serca i układu krążenia.

Przeciwwskazania:

Uczulenie na kwiatostan głogu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

W przypadku nieustępowania objawów w czasie stosowania naparu z kwiatostanu głogu lub ich nasilania się należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku zaostrzenia objawów lub nieustąpienia

dolegliwości sercowych w okresie 6 tygodni od momentu rozpoczęcia przyjmowania leku albo w przypadku wystąpienia obrzęków (zazwyczaj nóg) należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku bólu w okolicy serca promieniującego w kierunku ramion, bólu w górnej części jamy brzusznej, w okolicy szyi oraz wystąpienia duszności należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych o bezpieczeństwie leku.

Interakcje:

Składniki leku mogą spowodować spotęgowanie działania glikozydów naparstnicy (digoksyny), beta-adrenolityków oraz innych leków stosowanych w nadciśnieniu tętniczym.

Ciąża i karmienie piersią:

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania kwiatostanu głogu w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Brak danych.

Działania niepożądane:

Rzadko mogą wystąpić umiarkowane dolegliwości żołądkowe, palpacje serca, bóle i zawroty głowy.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane 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.

Przedawkowanie:

Nie stwierdzono.

Data zatwierdzenia tekstu opakowania:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

kwiat głogu fix