

## **OZNAKOWANIE OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO**

### **Kartonik tekturowy**

**Nazwa produktu leczniczego:**

**Kwiat nagietka**

***Calendulae flos***

**1g/saszetkę, ziola do zaparzania w saszetkach**

**Zawartość opakowania:** 30 saszetek po 1 g

**Skład:** Każda saszetka produktu leczniczego zawiera 1 g *Calendula officinalis* L., flos (kwiat nagietka).

**Wskazania do stosowania:** Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w leczeniu objawowym łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej i gardła oraz skóry (takich jak oparzenie słoneczne), a także pomocniczo w leczeniu niewielkich zranień. Wymienione wskazania wynikają wyłącznie z długotrwałego stosowania produktu leczniczego.

**Przeciwwskazania:** Uczulenie na nagietek lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* = *Compositae*).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** *Stosowanie na skórę w postaci okładów:* Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat ze względu na brak wystarczających danych. *Stosowanie do płukania jamy ustnej i gardła:* Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych. W przypadku zaobserwowania infekcji skóry 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:** Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Brak wpływu.

**Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:** Przygotowanie naparu: 1-2 saszetki (1-2 g) zalać  $\frac{3}{4}$  szklanki (150 ml) wrzącej wody. Zaparzać pod przykryciem 20 minut.

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 6 lat: Ciepły, świeżo przygotowany napar stosować w postaci okładów na skórę. Okład usunąć po 30-60 minutach.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: Ciepły, świeżo przygotowany napar stosować do płukania jamy ustnej i gardła. Stosować 2-4 razy dziennie.

**Czas stosowania:** Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż tydzień (7 dni) pomimo stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Przedawkowanie:** Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

**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:*** Skórne reakcje uczuleniowe. Częstość występowania tych objawów nie jest znana.

***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.

***Warunki przechowywania:*** Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować po upływie terminu ważności.

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

***Numer serii:***

***Termin ważności***

***Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:***

Zakład Zielański „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

***Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:*** IL-5463/LN

***Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania zewnętrznego:***

***Kod kreskowy EAN UCC:*** 5909990021000