

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO

Pudełko tekturowe

Nazwa produktu leczniczego:

LIŚĆ MIĘTY PIEPRZOWEJ

Menthae piperitae folium

2 g/saszetkę, ziola do zaparzania w saszetkach

Zawartość opakowania: 30 saszetek po 2 g

Skład: Każda saszetka (2 g) produktu zawiera 2 g liści mięty pieprzowej (*Mentha piperita* L., folium).

Wskazania do stosowania: Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu objawów zaburzeń trawiennych, takich jak niestrawność i wzdęcia. Jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Przeciwwskazania: Uczulenie na liść mięty lub mentol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym powinni unikać stosowania preparatów z mięty ze względu na możliwość nasilenia zgagi. Osoby z kamicą żółciową i innymi zaburzeniami funkcjonowania dróg żółciowych powinny zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się podawania dzieciom w wieku poniżej 4 lat. Jeśli objawy nasilą się, nie ustępują w czasie stosowania leku lub występują działania niepożądane nieopisane na tym opakowaniu należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Interakcje: Nie zgłaszano.

Ciąża i karmienie piersią: Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie produktu leczniczego w czasie ciąży oraz karmienia piersią nie jest zalecane.

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

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 16 lat: 1 saszetkę (2 g) liści mięty zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 10 minut. Świeżo przygotowany napar pić 3 razy dziennie w przypadku występowania dolegliwości.

Dawka dobową leku wynosi 4,5-9 g.

Młodzież w wieku od 12 do 16 lat: 1 saszetkę (2 g) liści mięty zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 10 minut. Świeżo przygotowany napar pić 3 razy dziennie w przypadku występowania dolegliwości. Dawka dobową leku wynosi 3-6 g.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: 1 saszetkę (2 g) liści mięty zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 10 minut. Świeżo przygotowany napar pić 2 razy dziennie w przypadku występowania dolegliwości. Dawka dobową leku wynosi 3-5 g.

Czas stosowania: Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie: Nie zanotowano przypadków przedawkowania. W razie zastosowania dawki większej niż zalecana i wystąpienia niepokojących objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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: Lek może nasilać objawy refluksu żołądkowo-przełykowego przez co zgaga może się nasilić.

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 temperaturze nie wyższej niż 25°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: (miesiąc, rok)

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

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL-1023/LN

Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania zewnętrznego:

Kod kreskowy: 5909990213054