

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

torebka papierowa powlekana polietylenem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KORZEŃ MNISZKA

Taraxaci radix

1 g/g, ziola do zaparzania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 g produktu zawiera 1 g *Taraxacum officinale* F.H.Wigg. (korzeń mniszka lekarskiego).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawartość opakowania: 50 g

Kod kreskowy EAN: 5909994334014

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

½ łyżki (ok. 3 g) korzeni zalać szklanką (200ml) wody, powoli ogrzewać, a następnie gotować 5 minut. Odstawić na 10 minut, przecedzić. Pić po szklance odwaru 3 razy na dobę.

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 NIEUŻYTEGO 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-3340/LN

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Kategoria dostępności:

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania:

Odwar stosowany jest jako środek żółciopędny w niestrawności oraz jako łagodny środek moczopędny.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną – korzeń mniszka lekarskiego lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* = *Compositae*). Niedrożność dróg żółciowych, zapalenie dróg żółciowych, choroby wątroby, kamica żółciowa, czynna choroba wrzodowa żołądka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Bezpieczeństwo stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie zostało ustalone ze względu na brak odpowiednich danych. Należy unikać stosowania u pacjentów z niewydolnością nerek i/lub niewydolnością serca z powodu możliwego ryzyka spowodowanego hiperkaliemią. Jeśli objawy nasilą się, nie ustąpią lub towarzyszyć im będą gorączka, bóle i trudności w oddawaniu moczu lub obecność krwi w moczu należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy unikać stosowania produktu u pacjentów z cukrzycą. W celu zwiększenia ilości moczu, należy wypijać odpowiednią ilość płynów podczas leczenia.

Czas stosowania:

Jeśli po 2 tygodniach objawy nadal się utrzymują, należy skontaktować się z lekarzem.

Interakcje: Nieznane.***Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią:***

Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

Wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn:

Nie stwierdzono.

Zastosowanie większej niż zalecana dawka:

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:

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, ból w nadbrzuszu, dolegliwości żołądkowe związane z nadkwaśnością. 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 farmaceutce. 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: <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.