

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem i folią Al

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NASIENIE LNU

Lini semen

1g/g, ziola do zaparzania

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 g produktu zawiera 1 g *Linum usitatissimum* L., semen (nasienie lnu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawartość opakowania: 200 g

Kod kreskowy EAN: 5909994332218

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby starsze: 5 – 10 g nasion lnu (ok. ½ - 1 łyżki) zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, zaparzać pod przykryciem 15 minut. Przed spożyciem można przecedzić lub przyjmować razem z nasionami. Pić po szklance ostudzonego naparu do 3 razy na dobę na pół do 1 godziny przed posiłkiem.

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 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 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-3322/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:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący w objawowym leczeniu niewielkich dolegliwości żołądkowo-jelitowych z uczuciem dyskomfortu. Jest to tradycyjny produkt przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną - nasiona lnu. Produkt nie powinien być stosowany przez pacjentów, którzy mają trudności z połykaniem lub inne zaburzenia w obrębie gardła i krtani.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Stosowanie u osób w podeszłym wieku lub wycieńczonych powinno odbywać się pod nadzorem lekarza. Ze względu na prawdopodobne działanie estrogenowe nasion lnu nie zaleca się długotrwałego stosowania preparatu u kobiet cierpiących na nowotwory hormonozależne. Jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane nieopisane na tym opakowaniu należy skonsultować się z lekarzem.

Interakcje:

Wchłanianie innych leków przyjmowanych w tym samym czasie może być opóźnione lub utrudnione. Z tego względu nie należy przyjmować produktu leczniczego od 30 minut do godziny przed lub po przyjęciu innych leków.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie zaleca się stosowania.

Wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn:

Nieistotny.

Czas stosowania:

Jeśli podczas stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż tydzień, 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:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku Nasienie lnu obserwowano następujące działania niepożądane:

Wzdęcia – często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek).

Reakcje nadwrażliwości, łącznie z reakcją typu anafilaksji – bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, 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: 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.