

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NERVOSAN fix, zioła do zaparzania w saszetkach

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

Skład:

Każda saszetka 2 g zawiera:

korzeń kozłka (<i>Valeriana officinalis</i> L., <i>radix</i>)	0,8 g
ziele krwawnika (<i>Achillea millefolium</i> L., <i>herba</i>)	0,4 g
liść mięty pieprzowej (<i>Mentha piperita</i> L., <i>folium</i>)	0,3 g
liść melisy (<i>Melissa officinalis</i> L., <i>folium</i>)	0,3 g
kwiat rumianku (<i>Matricaria recutita</i> L., <i>flos</i>)	0,2 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

zioła do zaparzania w saszetkach

Zawartość opakowania:

20 saszetek po 2 g	kod EAN: 5909990441211
30 saszetek po 2 g	kod EAN: 5909990441228
40 saszetek po 2 g	kod EAN: 5909990441235

Zawartość netto:	40 g
	60 g
	80 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku

2 saszetki zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać przez około 15 minut pod przykryciem. Pić 3 razy na dobę między posiłkami po 1 szklance świeżo przygotowanego naparu.

W okresowych trudnościach z zasypianiem zaleca się wypić jednorazowo 1 szklankę naparu na 30 do 60 minut przed snem. 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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca: „Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

Podmiot odpowiedzialny: Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca: „Herbapol-Lublin” S.A.

Oddział w Białymstoku

ul. Składowa 3, 15-399 Białystok

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4412

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

w łagodnych stanach napięcia nerwowego

w okresowych trudnościach z zasypianiem

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

Wskazania do stosowania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz w okresowych trudnościach z zasypianiem.

Przeciwwskazania:

Uczulenie na substancje czynne lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*), lub na mentol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat nie jest zalecane ze względu na brak danych.

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przłykowym powinni unikać stosowania preparatów z mięty pieprzowej ze względu na możliwość nasilenia zgagi.

Należy zachować ostrożność w przypadku kamicy żółciowej lub innych schorzeń dróg żółciowych.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Interakcje:

Brak doniesień.

Ciąża i karmienie piersią:

Ze względu na brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa leku nie zaleca się stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Pacjenci stosujący lek nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Przedawkowanie:

Korzeń kozłka w dawkach większych niż 20 g (co odpowiada 25 saszetkom leku) może powodować łagodne objawy (zmęczenie, skurcze brzucha, zawroty głowy, ucisk w klatce piersiowej, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic), które najczęściej ustępują po 24 godzinach.

Działania niepożądane:

Mogą wystąpić objawy nietolerancji ze strony układu pokarmowego (np. nudności, skurcze brzucha). Częstość nieznana.

Mogą wystąpić skórne reakcje nadwrażliwości. Częstość nieznana.

Reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne (duszność, obrzęk Quinckego, zapaść naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny) odnotowano po kontakcie płynnych przetworów z kwiatów rumianku z błoną śluzową. Częstość nieznana.

U osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych np. bylica, piołun, może dojść do reakcji krzyżowej. Bardzo rzadko notowano przypadki ostrej reakcji alergicznej (wstrząs anafilaktyczny, astma, obrzęk twarzy, pokrzywka).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Lecniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, 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.

Data zatwierdzenia tekstu opakowania:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

nervosan fix