

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Torebka z papieru kredowanego powlekanego PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

KORA DĘBU, 1 g/g, zioła do zaparzania
Quercus cortex

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g leku zawiera 100 g *Quercus robur* L., *Quercus petraea* (Matt.) Liebl., *Quercus pubescens* Willd., *cortex* (kora dębu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zioła do zaparzania

Zawartość opakowania:	20 g	Kod EAN UCC: 5909990027248
	50 g	Kod EAN UCC: 5909990027255
	100 g	Kod EAN UCC: 5909990027262

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Dorośli i pacjenci w podeszłym wieku

Podanie doustne: 1 łyżkę (około 3 g) kory dębu zalać 1 szklanką zimnej wody (250 ml), doprowadzić do wrzenia, gotować pod przykryciem przez ok. 5 minut, odstawić na ok. 15 minut i przecedzić.

Przygotowany odwar pić trzy razy na dobę.

Podanie na śluzówkę jamy ustnej: 2 płaskie łyżki (ok. 5 g) kory dębu zalać 1 szklanką zimnej wody (250 ml), doprowadzić do wrzenia, gotować pod przykryciem przez ok. 5 minut, odstawić na ok. 15 minut i przecedzić. Przygotowany odwar stosować kilka razy dziennie do płukania jamy ustnej i gardła.

Podanie na skórę: 2 płaskie łyżki (ok. 5 g) kory dębu zalać 1 litrem zimnej wody, doprowadzić do wrzenia, gotować pod przykryciem przez ok. 5 minut, odstawić na ok. 15 minut i przecedzić.

Przygotowany odwar dodawać do kąpieli 1 raz dziennie (długość kąpieli 20 minut).

Stosować miejscowo kilka razy dziennie do obmywań skóry oraz okładów.

Stosować zawsze świeżo przygotowany odwar.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

TERMIN WAŻNOŚCI na zgrzewie

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0549/LN

13. NUMER SERII

NUMER SERII na zgrzewie

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

Wskazania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w:

- objawowym leczeniu łagodnej biegunki;
- leczeniu łagodnych stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej lub skóry;
- łagodzeniu objawów swędzenia i pieczenia związanych z chorobą hemoroidalną, po wykluczeniu przez lekarza innych ciężkich przypadków chorób.

Przeciwwskazania:

Uczulenie na korę dębu.

Jako dodatek do kąpieeli: nie stosować na otwarte rany, duże uszkodzone lub zakażone partie skóry bądź błon śluzowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Jeśli podczas leczenia łagodnej biegunki wystąpią nawracające biegunki lub krwawe stolce, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Nie należy stosować gorącej kąpieeli leczniczej w przypadku chorób zakaźnych lub przebiegających z gorączką, w niewydolności serca i nadciśnieniu tętniczym.

Jeśli podczas leczenia objawów choroby hemoroidalnej wystąpi krwawienie z odbytu należy skonsultować się z lekarzem.

Podanie doustne: nie stosować dłużej niż 3 dni.

Podanie na śluzówkę jamy ustnej i na skórę: nie stosować dłużej niż 1 tydzień.

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

Dzieci i młodzież:

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Kora dębu a inne leki:

Przy podaniu doustnym leku wchłanianie stosowanych jednocześnie leków może być opóźnione.

Z tego powodu lek należy przyjmować co najmniej 1 godzinę przed lub po przyjęciu innych leków.

Ciąża i karmienie piersią:

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania kory dębu w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie przeprowadzono badań.

Przedawkowanie:

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane:

Mogą wystąpić reakcje alergiczne. Nie jest znana częstość występowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, 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: 11.2019 r.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

kora dębu