

# OZNAKOWANIE OPAKOWANIA ZEWNĘTRZNEGO

## Kartonik tekturowy

**Nazwa produktu leczniczego:**

**OWOC KOPRU WŁOSKIEGO**

*Foeniculi amari fructus*

**ziola do zaparzania w saszetkach, 2 g/saszetkę**

**Zawartość opakowania:** 30 saszetek po 2 g.

**Skład:** 1 saszetka (2 g) zawiera 2 g *Foeniculum vulgare* Miller sp. *vulgare* var. *vulgare*, fructus (owoc kopru włoskiego odmiany gorzkiej)

**Wskazania do stosowania:** Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w: objawowym leczeniu łagodnych, skurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i wzdęć z oddawaniem wiatrów; objawowym leczeniu dolegliwości skurczowych o łagodnym przebiegu związanych z menstruacją; jako środek wykrztuśny w kaszlu związanym z przeziębieniem. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na owoc kopru włoskiego i jego preparaty oraz inne rośliny z rodziny selerowatych (*Apiaceae*, dawniej *Umbelliferae-baldaszkowate*), takie jak anyż, kminek, seler, kolendra i koper lub uczulenie na anetol.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności** Ze względu na brak wystarczających danych o bezpieczeństwie stosowania nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4 lat. Jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane nieopisane na tym opakowaniu należy skonsultować się z lekarzem.

**Interakcje:** Nie są znane.

**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 obsługiwane maszyn:** Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

**Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:**

Wszystkie wymienione wskazania:

**Dorośli:** 1 saszetkę zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut. Pić 3 razy dziennie po 1 szklance świeżo przygotowanego naparu.

Dawka dobową leku wynosi 4,5-7,5 g.

W objawowym leczeniu łagodnych, skurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych w tym wzdęć i wzdęć z oddawaniem wiatrów:

**Młodzież powyżej 12 lat:** 1 saszetkę zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut. Pić 3 razy dziennie po 1 szklance świeżo przygotowanego naparu.

Dawka dobową leku wynosi 4,5-7,5 g.

**Dzieci od 4 do 12 lat :** 1 saszetkę zalać szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 minut. Pić 3 razy dziennie po ½ szklanki świeżo przygotowanego naparu w przypadku wystąpienia niewielkich i przemijających objawów.

Dawka dobową leku wynosi 3-5 g.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 4 lat.

**Czas stosowania:** Lek nie powinien być stosowany dłużej niż 2 tygodnie. U dzieci od 4 do 12 lat stosować nie dłużej niż tydzień. Jeśli podczas stosowania leku objawy nie ustępują należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Przedawkowanie:** Nie odnotowano 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:** Możliwe wystąpienie reakcji alergicznych skórnych oraz układu oddechowego. Częstotliwość występowania tych objawów niepożądanych nie jest znana.

**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](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**Warunki przechowywania:** Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, 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](mailto:kawon@kawon.com.pl)

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** IL-2433/LN

**Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania zewnętrznego:**

**Kod kreskowy:** 5909990021130