

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Torebka z folii laminowanej OPP/PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NASIONA LNU 1 g/g, zioła do zaparzania

Lini semen

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

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

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zioła do zaparzania

Zawartość opakowania:

250 g

Kod EAN UCC: 5909990029662

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania:

Podanie doustne.

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

½-1 łyżki (ok. 5-10 g) nasion lnu zalać 1 szklanką (ok. 250 ml) letniej wody, doprowadzić do wrzenia, gotować przez ok. 15 minut, ostudzić i przecedzić. Pić 3 razy na dobę po 1 szklance na ½ do 1 godziny przed posiłkiem. Produkt śluzowy można przyjmować z nasionami lub bez.

Podczas przyjmowania każdej dawki leku należy zawsze wypijać co najmniej 150 ml płynu.

Jeśli podczas stosowania leku objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień, należy skontaktować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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

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-2765/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 łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, objawiających się uczuciem dyskomfortu.

Przeciwwskazania:

Jeśli pacjent ma uczulenie na nasiona lnu.

Nie należy stosować w przypadku trudności w połykaniu lub w schorzeniach w obrębie gardła.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

U osób wycieńczonych oraz u osób w podeszłym wieku nie należy stosować nasion lnu bez konsultacji z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania u kobiet z nowotworami zależnymi od hormonów.

Interakcje:

Wchłanianie z przewodu pokarmowego jednocześnie przyjmowanych leków może być opóźnione ze względu na obecność związków śluzowych zawartych w nasionach lnu. Z tego powodu produkt nie powinien być stosowany 0,5 do 1 godziny przed i po zastosowaniu innych produktów leczniczych.

Ciąża i karmienie piersią:

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących stosowania nasion lnu w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania leku.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Brak wpływu.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie nasion lnu może powodować dolegliwości brzuszne, wzdęcie oraz niedrożność jelit. W przypadku przedawkowania należy przyjmować odpowiednią ilość płynów i niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który zaleci leczenie objawowe.

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

Działania niepożądane:

Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób): wzdęcia.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): reakcja nadwrażliwości, w tym reakcje przypominające wstrząs anafilaktyczny.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tym opakowaniu, 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

nasiona lnu