

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Liść szalwii
Salviae folium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład leku:
Jedna saszetka zawiera 1,5 g liścia szalwii (*Salviae folium*)

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zioła do zaparzania w saszetkach, 1,5 g/saszetkę

30 saszetek po 1,5 g

Kod: 5909990022083

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Droga podania: doustna.

Dawkowanie:

W zaburzeniach trawiennych: Dorośli: 1 saszetkę leku zalać 1 szklanką (ok. 200 ml) wrzącej wody i zaparzać pod przykryciem przez ok. 15 minut. Pić 3 razy dziennie świeżo przygotowany napar, nie dłużej niż przez 2 tygodnie.

W nadmiernym poceniu: Dorośli: 1 saszetkę leku zalać ½ szklanki (ok. 100 ml) wrzącej wody i zaparzać pod przykryciem przez ok. 15 minut. Pić 1 raz dziennie świeżo przygotowany napar, nie dłużej niż przez 2 tygodnie.

Nie przekraczać zalecanych dawek.

Droga podania: na śluzówkę jamy ustnej i gardła.

Dawkowanie:

w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła: Dorośli: 2 saszetki leku zalać ½ szklanki (ok. 100 ml) wrzącej wody, zaparzać pod przykryciem przez ok. 15 minut. Stosować kilka razy dziennie do płukania jamy ustnej i gardła, nie dłużej niż przez tydzień.

Droga podania: na skórę

Dawkowanie:

w stanach zapalnych skóry: Dorośli: 2 saszetki leku zalać ½ szklanki (ok. 100 ml) wrzącej wody, zaparzać pod przykryciem przez ok. 15 minut. Jałowe gaziki nasączone przygotowanym naparem, przykładać na skórę 2-4 razy dziennie. Średni czas stosowania wynosi 2 tygodnie.

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 leku po upływie terminu ważności.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych. Stosowanie leku w tym przypadku należy skonsultować z lekarzem. Jeżeli objawy nie ustąpią w czasie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Interakcje:

Nie stwierdzono.

Przyjmowanie produktów z liścia szalwii może wpływać na działanie leków działających poprzez receptory GABA (np. barbiturany, benzodiazepiny). Dlatego nie zaleca się równoczesnego stosowania z takimi lekami.

Ciąża i karmienie piersią:

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn. Nie zaleca się stosowania leku na 2 godziny przed prowadzeniem pojazdów oraz przez osoby zmęczone.

Działania niepożądane:

Nieznane.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na pudełku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przedawkowanie:

Przyjęcie więcej niż 15 g liścia szalwii powodowało uczucie ciepła, tachykardię (częstoskurcz), zawroty głowy i napady padaczkowe.

Pominięcie zastosowania:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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:

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-6150/LN

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie do stosowania doustnego:

- w objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości trawiennych, takich jak zgaga i wzdęcia,
- w łagodzeniu nadmiernego pocenia.

Tradycyjnie do stosowania miejscowego:

- w objawowym leczeniu stanów zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła,
- w łagodzeniu stanów zapalnych skóry o niewielkim nasileniu.

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

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Liść szaławii

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE

Data zatwierdzenia informacji: