

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Owoc kopru włoskiego

Foeniculi fructus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład saszetki:

Foeniculi fructus (owoc kopru włoskiego) – 2,0 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zioła do zaparzenia w saszetkach, 2,0 g/saszetkę

30 saszetek po 2,0 g

Kod: 5909990022175

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Droga podania: doustna.

Dawkowanie: Jedną saszetkę zalać szklanką wrzącej wody i zaparzać pod przykryciem 15 minut. Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: pić 1 szklankę świeżo przygotowanego naparu 3 razy dziennie. Dzieci od 4 do 12 lat: podawać do picia 1/2 szklanki świeżo przygotowanego naparu 3 razy dziennie, tylko w łagodnych, przejściowych objawach.

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 owoc kopru włoskiego, inne rośliny (anyż, kminek, seler, kolendra i koper) z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae/Umbelliferae*) lub na anetol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4 lat, ze względu na brak danych.

Interakcje:

Dotychczas nie stwierdzono.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie ma dostępnych danych na temat stosowania owoców kopru włoskiego u pacjentek w ciąży. Nie wiadomo, czy składniki kopru włoskiego są wydzielane do mleka matki. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane:

W rzadkich przypadkach ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) może wystąpić reakcja alergiczna na koper włoski dotycząca skóry lub układu oddechowego.

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:

Dotychczas nie stwierdzono.

Pominięcie zastosowania:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Przechowywanie:**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, 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-6305/LN

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania:

Produkt leczniczy stosowany w leczeniu objawowym łagodnych, kurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i oddawania wiatrów.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Owoc kopru włoskiego

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE

Data zatwierdzenia informacji: