

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### TEKTUROWE PUDEŁKO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SEPTOSAN fix, (1,0 g + 0,5 g + 0,5 g)/saszetkę, ziola do zaparzania w saszetkach  
*Thymi herba + Salviae folium + Menthae piperitae folium*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:**

Każda saszetka 2,0 g zawiera:

ziele tymianku ( <i>Thymus vulgaris</i> L., <i>Thymus zygis</i> L., <i>herba</i> )	1,0 g
liść szalwii ( <i>Salvia officinalis</i> L., <i>folium</i> )	0,5 g
liść mięty pieprzowej ( <i>Mentha x piperita</i> L., <i>folium</i> )	0,5 g

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Ziola do zaparzania w saszetkach

<b>Zawartość opakowania:</b>	20 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990215812
	40 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990215829

**Zawartość netto:** 40 g  
80 g

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Droga podania i sposób stosowania:**

Podanie na śluzówkę jamy ustnej

Dorośli: 1 saszetkę zalać ½ szklanki (ok. 100-120 ml) wrzącej wody, naparzać przez ok. 15 minut pod przykryciem. Do płukania jamy ustnej i gardła stosować po ½ szklanki naparu 1-5 razy na dobę. Nie połykać.

Stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

#### 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:

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

### **Przechowywanie:**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż 25°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. Pelpińska 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 R/2158

## 13. NUMER SERII

Numer serii:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

**OTC - Lek wydawany bez recepty.**

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

### **Wskazania:**

Tradycyjnie jako środek odkażający w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz w zapaleniu dziąseł.

### **Przeciwwskazania:**

Uczulenie na substancje czynne, mentol lub inne rośliny z rodziny jasnokatych (*Lamiaceae*), dawniej wargowych (*Labiatae*).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Nie stosować dłużej niż 1 tydzień.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

**Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych; należy poradzić się lekarza.

**Interakcje:**

Nieznane.

**Ciąża i karmienie piersią:**

W przypadku braku wystarczających danych, stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

**Przedawkowanie:**

Nie stwierdzono.

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

**Działania niepożądane:**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas brak doniesień.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

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

<b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A</b>
---

septosan fix