

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SKRZYP FIX 1,8 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach
Equiseti herba

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 saszetka zawiera 1,8 g *Equisetum arvense* L. herba (ziele skrzypu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zioła do zaparzania w saszetkach

Zawartość opakowania: 20 saszetek po 1,8 g Kod EAN UCC: 5909990030484
30 saszetek po 1,8 g Kod EAN UCC: 5909990030491

Zawartość netto: 36 g
54 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Droga podania i sposób stosowania:

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież powyżej 12. roku życia: 2 saszetki ziela skrzypu zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać przez ok. 15 minut. Pić 3-4 razy dziennie po ¼ szklanki (około 200 ml) ciepłego naparu. Pić zawsze świeżo przygotowany napar. Tradycyjnie stosuje się przez okres 2-4 tygodni.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

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 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-2741/LN

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie:

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

Wskazania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w łagodnych zaburzeniach układu moczowego w celu przepłukania dróg moczowych jako środek zwiększający ilość wydalanego moczu.

Przeciwwskazania:

Uczulenie na ziele skrzypu.

Napar z ziele skrzypu nie należy stosować w przypadku konieczności przyjmowania zmniejszonej ilości płynów (np. w ciężkich chorobach serca lub nerek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych. Jeśli pojawią się objawy, takie jak: gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle skurczowe lub krew w moczu w trakcie stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Jeśli objawy nie ustępują po tygodniu stosowania leku lub wystąpią działania niepożądane niewymienione na tym opakowaniu należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Interakcje:

Nie zgłaszano.

Ciąża i karmienie piersią:

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie przeprowadzono badań.

Przedawkowanie:

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

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

Działania niepożądane:

Mogą wystąpić umiarkowane objawy ze strony układu pokarmowego lub reakcje alergiczne (np. wysypka).

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.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

skrzyp fix