

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

Blister

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYLIMAROL 35 mg, tabletki drażowane
Silybi mariani fructus extractum siccum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

5. INNE

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYLIMAROL 35 mg, tabletki drażowane
Silybi mariani fructus extractum siccum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Jedna tabletki drażowana zawiera 50 mg wyciągu suchego (DER 20-34:1) z *Silybum marianum L., fructus* (łuska ostropestu plamistego), rozpuszczalnik ekstrakcyjny metanol 90%, co odpowiada nie mniej niż 37,8 mg sylimaryny w przeliczeniu na sylibininę.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: benzoesan sodu (E211), glukoza, sacharoza. Dodatkowe informacje i pełen skład podano w ulotce.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

tabletki drażowane

30 sztuk numer GTIN 5 9 0 9 9 9 0 7 7 6 3 0 6

60 sztuk numer GTIN 5 9 0 9 9 9 0 3 7 8 8 1 4

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób stosowania i droga podania: podanie doustne.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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 (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać 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:
Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.
ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań, Polska
<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3788

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dorośli: doustnie 3 razy na dobę 2 tabletki po posiłku, o ile lekarz nie zaleci inaczej. Lek wymaga systematycznego stosowania przez około 2 do 4 tygodnie. Jeśli dolegliwości nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem, który może przedłużyć leczenie do np. 6 miesięcy. Podczas terapii należy unikać środków szkodliwych dla wątroby.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Wspomagająco:

- w stanach rekonwalescencji po toksyczno-metabolicznych uszkodzeniach wątroby
- w niestrawności (wzdęcia, odbijania) po spożyciu ciężkostrawnych posiłków
- w dolegliwościach po przebyciu ostrych i przewlekłych chorób wątroby

LEK BEZ RECEPTY

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Sylimarol 35 mg

17. UNIKALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. UNIKALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.