

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SZAŁWIA FIX 1,2 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach
Salviae folium

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ
--

Skład:

Każda saszetka zawiera 1,2 g *Salvia officinalis* L., *folium* (liść szalwii).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Zioła do zaparzania w saszetkach

Zawartość opakowania:	20 saszetek po 1,2 g	Kod EAN UCC: 5909990029459
	26 saszetek po 1,2 g	Kod EAN UCC: 5909990029501
	30 saszetek po 1,2 g	Kod EAN UCC: 5909990029525

Zawartość netto: 24 g
31,2 g
36 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Droga podania i sposób stosowania:

Podanie doustne, na skórę, na śluzówkę jamy ustnej.

Napar do stosowania miejscowego:

Dorośli: 2 saszetki szalwii zalać ½ szklanki (około 100 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez około 15 minut.

Do płukania jamy ustnej i gardła: stosować przygotowany napar kilka razy na dobę.

Do okładów: stosować jałowe gaziki nasączone przygotowanym naparem, przykładając na skórę 2-4 razy na dobę.

Napar do stosowania doustnego:

W zaburzeniach trawiennych: Dorośli 1 saszetkę szalwii zalać ½ szklanki (około 100 ml) wrzącej wody i naparzać pod przykryciem przez około 15 minut. Pić 3 razy na dobę po ½ szklanki naparu.

W nadmiernym poceniu: Dorośli 1-2 saszetki szalwii zalać 1 szklanką (około 200 ml) wrzącej wody i naparzać pod przykryciem przez około 15 minut. Pić 1 raz na dobę po 1 szklance (około 200 ml) naparu.

Pić zawsze świeżo przygotowany napar. Nie przekraczać zalecanych dawek.

**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 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEUŻYTEGO 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-2748/LN

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

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

Wskazania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

Miejscowo:

- do płukania w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła;
- w postaci okładów w łagodnych stanach zapalnych skóry.

Doustnie:

- w objawowym leczeniu umiarkowanych zaburzeń trawiennych objawiających się zgagą i wzdęciami;
- w nadmiernej potliwości.

Przeciwwskazania:

Uczulenie na liść szalwii.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych oraz konieczność konsultacji medycznej.

Jeśli objawy nie ustępują w trakcie stosowania produktu leczniczego, nasilają się lub występują działania niepożądane należy skonsultować się z lekarzem. Nie stosować naparów z liścia szalwii doustnie dłużej niż przez 2 tygodnie, do płukania jamy ustnej i gardła dłużej niż tydzień. Średni czas stosowania na skórę wynosi 2 tygodnie.

Interakcje:

Stosowanie przetworów z liści szalwii może mieć wpływ na działanie leków działających poprzez receptor GABA (np. barbiturany, benzodiazepiny), nawet jeśli nie jest to obserwowane klinicznie. Z tego powodu nie jest zalecane jednoczesne stosowanie z takimi lekami.

Ciąża i karmienie piersią:

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Wrażliwi pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn po przyjęciu leku.

Przedawkowanie:

Po spożyciu przetworów roślinnych odpowiadających więcej niż 15 g liści szalwii raportowano objawy przedawkowania, takie jak: uczucie gorąca, tachykardia, zawroty głowy i drgawki padaczkopodobne (w postaci napadów).

Działania niepożądane:

Nieznane.

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

szalwia fix