

Tekst oznakowania opakowania zewnętrznego (pudełko tekturowe, 100 ml)

TINCTURA SALVIAE Herbapol w Krakowie SA

Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej.

Zawartość opakowania: 100 ml



Informacja podana systemem Braille'a: TINCTURA SALVIAE Herbapol w Krakowie SA

Skład:

Skład na 100 ml produktu:

Nalewka z liścia szalwii 1:5 (*Salviae folium tinctura*) – 100 ml.

Ekstrahent: etanol 70%.

Produkt zawiera 60-70 % (v/v) etanolu.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła, np. w przebiegu infekcji.

Wymienione wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane.

Przeciwwskazania:

Uczulenie na substancję czynną.

Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:

Produkt przeznaczony do stosowania przez osoby dorosłe. Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci i młodzieży. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.

Ze względu na wysoką zawartość alkoholu nie podawać osobom z chorobą alkoholową.

Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią:

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania produktu w tych okresach.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu:

Ze względu na zawartość etanolu preparatu nie należy stosować przed prowadzeniem pojazdu ponieważ alkohol może zostać wykryty w powietrzu wydychanym.

Interakcje z lekami i inne formy interakcji:

Dotychczas nie są znane.

Dawkowanie i sposób stosowania:

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli: do płukania jamy ustnej - 15 ml (tj. ok. 3 łyżeczki nalewki) w 150 ml wody.

Lek wyłącznie do stosowania miejscowego. Nie wypijać.

Czas stosowania:

Nie zaleca się stosowania dłużej niż tydzień czasu.

Przedawkowanie:

Produkt stosowany zewnętrznie.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień co do stosowania leku należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane:

Dotychczas nie odnotowano.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 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.

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.,

ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków

tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37

e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu R/0755.

Numer serii:

Termin ważności:

Kod EAN UCC:

5	9	0	9	9	9	0	0	7	5	5	1	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Data zatwierdzenia opakowania zewnętrznego: 28.11.2016 r.