

OZNAKOWANIE OPAKOWANIA BEZPOŚREDNIEGO
Torebka z papieru kredowego powlekana polietylenem

Nazwa produktu leczniczego:

ZIELE PIOŁUNU

Absinthii herba

ziola do zaparzania, 1g/g

Zawartość opakowania: 50g

Skład: 1 g produktu zawiera 1 g *Artemisia absinthium* L., herba (ziele piołunu).

Wskazania do stosowania: Tradycyjnie stosuje się w okresowej utracie apetytu oraz w łagodnych niestrawnościach/dolegliwościach żołądkowo-jelitowych. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na ziele piołunu i inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*). Niedrożność i zapalenie dróg żółciowych, choroby wątroby.

Interakcje: Brak doniesień.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: Pacjenci z kamicią żółciową i innymi chorobami dróg żółciowych przed przyjęciem preparatów z ziela piołunu powinni skonsultować się z lekarzem. Stosowanie produktów leczniczych zawierających ziele piołunu może mieć wpływ na aktywność leków działających poprzez receptory GABA, nawet jeśli nie zostało to zaobserwowane klinicznie. Nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa w tej grupie pacjentów. Jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane nieopisane na tym opakowaniu należy skonsultować się z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią: Lek nie powinien być stosowany u kobiet w ciąży i w czasie laktacji. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Ziele piołunu może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn dlatego pacjenci stosujący produkt leczniczy nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania: W okresowej utracie apetytu: Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1 łyżeczkę (1g) ziela zalać $\frac{3}{4}$ szklanki (150 ml) wrzącej wody, pozostawić pod przykryciem na 10 minut, przecedzić. Przyjmować po $\frac{3}{4}$ szklanki naparu na pół godziny przed posiłkami 2-3 razy dziennie. Stosować zawsze świeży napar.

Dawka dobową ziela piołunu: 2-3 g

Młodzież i dzieci poniżej 18 lat: Nie zaleca się stosowania.

W łagodnych niestrawnościach/dolegliwościach żołądkowo-jelitowych: Dorośli i osoby w podeszłym wieku: 1 łyżeczkę (1g) ziela zalać $\frac{3}{4}$ szklanki (150 ml) wrzącej wody, pozostawić pod przykryciem na 10 minut, przecedzić. Przyjmować po $\frac{3}{4}$ szklanki naparu 2-3 razy dziennie po posiłkach. Stosować zawsze świeży napar.

Dawka dobową ziela piołunu: 2-3 g

Młodzież i dzieci poniżej 18 lat: Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania: Nie stosować dłużej niż 2 tygodnie. Jeżeli objawy utrzymują się pomimo stosowania produktu leczniczego należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Przedawkowanie: Nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku: Nie należy stosować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

Działania niepożądane: Nieznane. Jak każdy lek, ziele piołunu może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią, dotychczas działania niepożądane nie były zgłaszane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel: + 48 22 49 21 301, Fax: + 48 22 49 21 309), e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Warunki przechowywania: Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 30°C, chronić od światła, wilgoci, i wpływu obcych zapachów. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Numer serii:

Termin ważności: (miesiąc, rok)

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

ZAKŁAD ZIELARSKI „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.
KRAJEWICE 119
63-800 GOSTYŃ
tel/fax 65 572 08 22, 65 572 34 60
e-mail: kawon@kawon.com.pl

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL-4223/LN

Data zatwierdzenia tekstu oznakowania opakowania bezpośredniego:

Kod kreskowy: 5909990021161