

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Torebka z papieru kredowanego powlekanego polietylenem

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZIELE SKRZYPY 1 g/1 g, zioła do zaparzania
Equiseti herba

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 g produktu zawiera 1 g *Equisetum arvense* L. herba (ziele skrzypu).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zioła do zaparzania

Zawartość opakowania:	20 g	Kod EAN UCC: 5909990030453
	50 g	Kod EAN UCC: 5909990030460
	100 g	Kod EAN UCC: 5909990030477

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Droga podania i sposób stosowania:

Podanie doustne.

Dorośli i młodzież powyżej 12. roku życia: 1 łyżkę (ok. 2 g) ziela skrzypu zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem ok. 10 minut, przecedzić. Pić 3-4 razy dziennie po 1 szklance ciepłego naparu. Pić zawsze świeżo przygotowany napar. Tradycyjnie stosuje się przez 2-4 tygodnie.

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 na zgrzewie.

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 19388

13. NUMER SERII

NUMER SERII na zgrzewie.

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 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 ziele 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

ziele skrzypu