

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudelko tekturowe, forma etykieto-ulotki

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ZIELE WIERZBOWNICY, 2,0 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

Epilobii angustifolii herba

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Jedna saszetka zawiera 2,0 g *Epilobium angustifolium* L., herba (ziele wierzbówki kiprzycy).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zioła do zaparzania w saszetkach

Zawartość opakowania: 25 saszetek po 2,0 g

Kod EAN

Masa netto: 50 g (25 x 2,0 g)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne w postaci naparu

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Mężczyźni: dorośli i osoby w podeszłym wieku:

2 razy na dobę w postaci naparu.

Sposób podawania: Podanie doustnie w postaci naparu: 1 saszetkę zalać szklanką wrzącej wody (250 ml). Naparzać pod przykryciem ok. 10 minut. Wypić świeżo otrzymany napar.

6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA LEKU W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŻELI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Numer serii i Termin ważności podano na spodzie opakowania.

Termin ważności:

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Zakład Konfekcjonowania Ziół FLOS

Elżbieta i Jan Głęb spółka jawna

98-345 Mokrsko 118

<LOGO Podmiotu>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr:

13. NUMER SERII

Numer serii:

Numer serii i Termin ważności podano na spodzie opakowania.

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

LEK roślinny

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia objawów związanych z łagodnym przerostem gruczołu krokowego.

Stosowanie produktu leczniczego musi być poprzedzone wcześniejszą konsultacją z lekarzem w celu wykluczenia poważniejszych stanów chorobowych.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na substancję czynną – ziele wierzbówki kiprzycy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

W przypadku: zaostrzenia dolegliwości w trakcie stosowania produktu, pojawienia się gorączki, skurczu, krwi w moczu, bólu przy oddawaniu moczu, zatrzymania moczu pacjent powinien bezzwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Kobiety, dzieci i młodzież: Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u kobiet, dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Interakcje:

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Ciąża i karmienie piersią:

Ze względu na wskazania produkt nie jest przeznaczony do stosowania podczas ciąży i karmienia piersią.

Brak danych na temat wpływu na płodność.

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

Nie dotyczy

Czas stosowania: Możliwe jest długotrwałe stosowanie przy zachowaniu środków ostrożności wymienionych w punkcie „Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania”.

Przedawkowanie:

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Działania niepożądane:

Dotychczas nie zanotowano działań niepożądanych związanych z zastosowaniem leku ZIELE WIERZBOWNICY.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: +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:

16. INFORMACJA PODANA W SYSTEMIE BRAILLE’A

Nie dotyczy

17. TRADYCYJNY ROŚLINNY PRODUKT LECZNICZY

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

Jeśli podczas stosowania leku objawy utrzymują się lub wystąpią działania niepożądane, należy zasięgnąć porady lekarza.