

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

BRATEK FIX 2,0 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach  
*Violae tricoloris herba*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**Skład:**

1 saszetka zawiera 2,0 g *Viola tricolor* L., *herba cum flore* (ziele fiołka trójbarwnego).

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zioła do zaparzania w saszetkach

<b>Zawartość opakowania:</b>	20 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990030040
	26 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990030057
	30 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990030064

**Zawartość netto:** 40 g  
52 g  
60 g

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

**Droga podania i sposób stosowania:**

Podanie doustne.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

2 saszetki ziela fiołka zalać 1 szklanką wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez ok. 5-7 minut.  
Pić 1-2 razy dziennie po posiłkach po  $\frac{3}{4}$  szklanki naparu. Stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek 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 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 IL-2666/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 w objawowym leczeniu łagodnych łojotokowych zmian skórnych.

### **Przeciwwskazania:**

Uczulenie na ziele fiołka trójbarwnego lub salicylany.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

**Dzieci i młodzież**

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 4 tygodnie podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

**Interakcje:**

Nieznane.

**Ciąża i karmienie piersią:**

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone.

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

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:**

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

**Przedawkowanie:**

Dotychczas nie stwierdzono.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Działania niepożądane:**

Odnotowano jeden przypadek hemolizy po podaniu doustnym ziela fiołka trójbarwnego, u dziecka z niedoborem dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej. Nie jest znana częstość występowania.

**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.

<b>16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A</b>
-------------------------------------------------

bratek fix