

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DZIURAWIEC FIX 2,0 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach
Hyperici herba

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

1 saszetka zawiera 2,0 g *Hypericum perforatum* L., herba (ziele dziurawca).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zioła do zaparzania w saszetkach

Zawartość opakowania:	20 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990030149
	26 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990030156
	30 saszetek po 2,0 g	Kod EAN UCC: 5909990030163
Zawartość netto:	40 g	
	52 g	
	60 g	

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Droga podania i sposób stosowania:

Podanie doustne.

Dorośli powyżej 18. roku życia: 1 saszetkę zalać 1 szklanką wrzącej wody, przykryć i odstawić na 15 minut. Pić 2 razy dziennie 1 szklankę świeżo przygotowanego naparu. Stosować zawsze świeżo sporządzony napar.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania leku w okresowym wyczerpaniu umysłowym lub dłużej niż 1 tydzień podczas stosowania leku w objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

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:

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. Pelpińska 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-2744/LN

13. NUMER SERII

Nr 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:

Doustnie:

- łagodząco w okresowym wyczerpaniu umysłowym,
- w objawowym leczeniu łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych (uczucie dyskomfortu).

Przeciwwskazania:

Uczulenie na ziele dziurawca lub inne rośliny z rodziny Dziurawcowatych (*Guttiferae/Hypericaceae*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Podczas stosowania ziela dziurawca należy unikać bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne lub naświetlenia promieniami UV.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie zaleca się podawania doustnego leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Interakcje:

Pacjenci przyjmujący inne doustne leki, które wydawane są z przepisu lekarza, powinni przed zastosowaniem leku poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża i karmienie piersią:

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

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Brak danych.

Przedawkowanie:

Po znacznym przedawkowaniu pacjent powinien unikać przez 1-2 tygodnie ekspozycji na światło słoneczne oraz inne źródła promieni UV.

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

Działania niepożądane:

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, skórne reakcje alergiczne, uczucie zmęczenia oraz niepokoju. Nie jest znana częstość występowania.

U osób z jasną karnacją mogą wystąpić podczas ekspozycji na intensywne promienie słoneczne reakcje polegające na objawach zbliżonych do poparzenia słonecznego.

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.

dziurawiec fix