

1.3.1. ChPL, oznakowanie opakowania i ulotka (Kwiat ślazu dzikiego, *Malvae sylvestris flos*, „FLOS”)**Charakterystyka Produktu Leczniczego****1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO**

KWIAT ŚLAZU DZIKIEGO (*Malvae sylvestris flos*)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład produktu w przeliczeniu na 100g:

Kwiat ślazu dzikiego (*Malvae sylvestris flos*) - 100g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania

4. SZCZEGÓLWE DANE KLINICZNE**4.1 Wskazania do stosowania**

Środek tradycyjnie stosowany w podrażnieniach błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz w związanym z tym suchym kaszlem odruchowym.

Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania doustnego w postaci odwaru:

1 łyżkę kwiatów (ok. 1,0 g) zalać 1 szklanką gorącej wody, moczyć przez 15 minut, zagotować, odstawić na 10 minut, przecedzić. Pić 2-3 razy dziennie w ten sposób w ten sposób przygotowany odwar między posiłkami pamiętając aby był on zawsze świeży i ciepły.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwiat ślazu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują nie wymienione w oznakowaniu opakowania działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

Należy pamiętać, że resorpcja innych równocześnie przyjmowanych leków może być opóźniona.

4.6 Cięża lub laktacja

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie zaleca się stosowania podczas ciąży i karmienia piersią.

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

Dotychczas nie stwierdzono.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Torebka papierowa powlekana PE zawierająca 25g lub 50g rozdrobnionego, wysuszonego kwiatu ślazu.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Sposób przygotowania produktu leczniczego do stosowania – patrz punkt 4.2.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Konfekcjonowania Ziół FLOS

Elżbieta i Jan Głąb spółka jawna

98-345 Mokrsko 118

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-3383/LN

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.