

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LIŚĆ SZAŁWII, zioła do zaparzania w saszetkach, 1,3 g/saszetkę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 saszetka zawiera 1,3g *Salvia officinalis* L. folium (liść szalwii).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie do płukania w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli i osoby w wieku podeszłym: 2 saszetki (2,6g) zalać ½ szklanki (ok. 100 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 15 min. Stosować do płukania jamy ustnej i gardła.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat: stosowanie nie jest zalecane.

Produkt nie powinien być stosowany dłużej niż 1 tydzień.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na śluzówkę jamy ustnej i gardła. Nie połykać.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat: stosowanie bez porozumienia z lekarzem nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Dotychczas nie są znane.

4.6. Stosowanie podczas ciąży i karmienia piersią

Bezpieczeństwo stosowania w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie preparatu podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie stwierdzono negatywnego wpływu w wyżej wymienionym wskazaniu.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie są znane.

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.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania po spożyciu dawki odpowiadającej powyżej 15g liści szatwii obejmowały: uczucie ciepła, tachykardię, zawroty głowy, drgawki typu padaczkowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie stosowania

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie dotyczy.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres trwałości

2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej w kartoniku pokrytym folią polipropylenową.

6.6. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Nie wymaga.

7. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE
NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411 69 11, fax 12 411 58 37,
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl
8. **NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: IL-0346/LN**
9. **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA: 18.08.1994r., 10.07.2013r.**
10. **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO:**