

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Intractum Hyperici Phytopharm, 4,65 g/5 ml, płyn doustny *Hyperici herbae recentis intractum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Intractum Hyperici Phytopharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Intractum Hyperici Phytopharm
3. Jak stosować lek Intractum Hyperici Phytopharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Intractum Hyperici Phytopharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Intractum Hyperici Phytopharm i w jakim celu się go stosuje

Lek ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny lek roślinny stosowany w celu łagodzenia przejściowych stanów wyczerpania nerwowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Intractum Hyperici Phytopharm

Kiedy nie stosować leku Intractum Hyperici Phytopharm

- jeśli pacjent ma uczulenie na ziele dziurawca lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- w przypadku nadwrażliwości na promieniowanie słoneczne, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji skóry,
- podczas terapii lekami przeciwwirusowymi w przypadku zakażeń wirusem HIV,
- po przebytej transplantacji organów.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Intractum Hyperici Phytopharm należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek zawiera 52-62% (V/V) etanolu.

Ten lek zawiera 2,6 g alkoholu (etanolu) w dawce 5 ml. Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna 65 ml piwa lub 26 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Podczas przyjmowania leku należy unikać ekspozycji na słońce.

Jeżeli objawy nie ustąpią po 14 dniach należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Intractum Hyperici Phytopharm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Substancje zawarte w wyciągu z dziurawca (hiperycyna, hiperforyna) mogą powodować indukcję enzymów metabolizujących leki (podjednostki cytochromu P450: 1A2, 3A4 i 2C9), co może prowadzić do obniżenia stężenia w osoczu lub osłabienia działania innych leków, stosowanych równocześnie z wyciągami z dziurawca. Działania takie obserwowano po stosowaniu preparatów dziurawca łącznie z warfaryną, cyklosporyną, teofiliną, digoksyną. Podczas leczenia skojarzonego zakażeń wirusem HIV lekami przeciwwirusowymi, wyciągi z dziurawca powodują obniżenie stężenia inhibitorów proteaz (np. indynawiru) w osoczu.

Nie zaleca się stosowania dziurawca łącznie z lekami przeciwdepresyjnymi, które hamują wychwyty zwrotny serotoniny, bez konsultacji z lekarzem.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków.

Pacjenci przyjmujący leki wydawane na receptę powinni się skonsultować z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem ziela dziurawca.

Lek Intractum Hyperici Phytopharm z jedzeniem, pićm i alkoholem

Brak danych. Należy pamiętać, że produkt leczniczy Intractum Hyperici Phytopharm zawiera 52-62 % V/V alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Intractum Hyperici Phytopharm zawiera etanol.

Bezpośrednio po zastosowaniu leku, etanol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu. Nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych bezpośrednio po zastosowaniu tego leku. Należy zachować co najmniej półgodzinną przerwę.

3. Jak stosować lek Intractum Hyperici Phytopharm

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli:

O ile lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować doustnie 4 razy na dobę po 5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu, najlepiej wody.

Jeżeli objawy nie ustąpią po 14 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat:

Nie należy stosować.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Intractum Hyperici Phytopharm

Nie zanotowano przypadków przedawkowania leków zawierających wyciąg ze świeżego ziela dziurawca.

Pominięcie zastosowania leku Intractum Hyperici Phytopharm

W przypadku pominięcia dawki leku Intractum Hyperici Phytopharm nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą pojawić się zaburzenia żołądkowo-jelitowe, skórne reakcje alergiczne, zmęczenie i niepokój. Częstotliwość ich występowania nie jest znana.

U osób o jasnej karnacji podczas stosowania leku mogą wystąpić reakcje fototoksyczne (oparzenia skóry, bóle głowy).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, 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 181 C,

02-222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Intractum Hyperici Phytopharm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt naturalny - podczas przechowywania może tworzyć się osad.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Intractum Hyperici Phytopharm

- Substancją czynną leku jest etanolowy wyciąg z *Hypericum perforatum* L., herba (świeże ziele dziurawca) - *Hyperici herbae recentis intractum* (1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V).

Zawartość sumy hiperycyn w dawce jednorazowej (5 ml) wynosi 0,05 mg.

Zawartość etanolu w leku wynosi 52 - 62% (V/V).

Jak wygląda lek Intractum Hyperici Phytopharm i co zawiera opakowanie

Lek Intractum Hyperici Phytopharm jest płynem barwy czerwonobrunatnej.

Opakowaniem bezpośrednim produktu jest butelka 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 20 ml umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: +48 61 28 68 000

Faks: + 48 61 28 68 529

info@europlant-group.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: