

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 ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.



Tinctura Salviae Phytopharm

Salviae folii tinctura

koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła
4,5 g/5 ml

702



Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Tinctura Salviae Phytopharm i w jakim celu się go stosuje

Tinctura Salviae Phytopharm to koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła. Substancją czynną leku stanowi nalewka z liści szalwii lekarskiej (*Salviae folii tinctura*).

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Wskazania do stosowania

Stany zapalne błon śluzowych jamy ustnej, dziąseł i gardła, np. w przebiegu infekcji.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tinctura Salviae Phytopharm

Kiedy nie stosować leku Tinctura Salviae Phytopharm:

- wewnątrznie, preparat przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego - do płukania jamy ustnej i gardła
- w przypadku nadwrażliwości na liść szalwii

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek, gdyż olejek lotny zawarty w preparacie zawiera tujon o działaniu neurotoksycznym. Nie należy przekraczać zalecanego sposobu użycia. Preparat zawiera 60-70% (v/v) etanolu.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa, nie stosować u dzieci i młodzieży.

Lek Tinctura Salviae Phytopharm i inne leki

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

Nie odnotowano dotychczas interakcji Tinctura Salviae Phytopharm z innymi lekami czy żywnością.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Po użyciu nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych. Pozostałości alkoholu mogą zostać wykryte przez urządzenia do wykrywania alkoholu.

3. Jak stosować lek Tinctura Salviae Phytopharm

Dorośli:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, do płukania jamy ustnej i gardła rozcieńczyć 5-10 ml nalewki w 1 szklance świeżo przegotowanej i ostudzonej wody. Nie wypijać.

Do leku dołączono miarkę ułatwiającą odmierzenie zalecanej ilości leku.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat

Nie zaleca się stosowania.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tinctura Salviae Phytopharm jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tinctura Salviae Phytopharm

Przypadki przedawkowania nie są znane.

Pominięcie zastosowania leku Tinctura Salviae Phytopharm

Nie dotyczy. Produkt stosowany zewnętrznie.

4. Możliwe działania niepożądane

Dotychczas nie zaobserwowano.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

5. Jak przechowywać lek Tinctura Salviae Phytopharm

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku Tinctura Salviae Phytopharm 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 Tinctura Salviae Phytopharm

Substancją czynną leku jest nalewka z liści szalwii lekarskiej (*Salviae folii tinctura*) (1:5).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % V/V.

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml nalewki z liści szalwii lekarskiej (*Salviae folii tinctura*) (1:5).

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 60-70 % V/V.

Jak wygląda lek Tinctura Salviae Phytopharm i co zawiera opakowanie

Opakowaniem bezpośrednim produktu Tinctura Salviae Phytopharm jest butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu 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 68 700

Faks: + 48 61 28 68 709

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.11.2013