

Tekst oznakowania opakowania zewnętrznego (kartonik)

Ziele dziurawca

Hyperici herba FP

Zioła do zaparzania, w saszetkach

30 saszetek po 2,0 g

Skład:

Hyperici herba (ziele dziurawca) – 2,0 g

Jedna saszetka zawiera 2,0 g ziela dziurawca o zawartości nie mniej niż 0,08% hiperycyn w przeliczeniu na hiperycynę.

Wskazania do stosowania:

Wewnętrznie: Wspomagająco w dolegliwościach trawiennych jako środek pobudzający trawienie.

Zewnętrznie: Do okładów i przemywań w drobnych urazach skóry (zadrapania, otarcia naskórka).

Przeciwwskazania:

Uczulenie na dziurawiec lub inne rośliny z rodziny Dziurawcowatych (Guttiferae). Nadwrażliwość na promienie ultrafioletowe, wysoka gorączka, znaczne uszkodzenia wątroby. Nie stosować po przeszczepach narządów. Nie stosować u osób zakażonych wirusem HIV otrzymujących inhibitory proteazy-1 (np. indynawir). Nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 roku życia, przed zastosowaniem u dzieci starszych skonsultować się z lekarzem.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Przyjmowanie naparów lub odwarów z dziurawca może powodować uczulenie na światło słoneczne, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji, dlatego nie zaleca się bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne i promieniowanie UV w czasie stosowania naparów lub odwarów z dziurawca.

Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji:

Preparat może powodować osłabienie działania innych leków m.in. warfaryny, fenprokumonu, cyklosporyny, teofiliny, digoksyny, środków przeciwwirusowych (inhibitorów proteaz np. indynawir), doustnych środków antykoncepcyjnych, dlatego nie zaleca się stosowania z tymi lekami. Nie zaleca się stosowania naparów lub odwarów z dziurawca również łącznie ze środkami przeciwdepresyjnymi, które hamują wychwyty zwrotny serotoniny.

Stosowanie podczas ciąży i karmienia:

Nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i laktacji.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych:

Brak wpływu.

Działania niepożądane:

Przyjmowanie naparów lub odwarów z dziurawca może powodować uczulenie na światło słoneczne i promieniowanie UV, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji, objawami są wysypka, swędzenie i zaczerwienienie skóry. Objawy mogą pojawić się w ciągu 24 godzin od ekspozycji na światło. Przyjmowanie dawek powyżej 6g może powodować łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, nudności, niepokój, bóle głowy lub reakcje uczuleniowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: 22 49-21-301, fax: 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.

Dawkowanie i sposób podawania:

Zalecana dawka dobową: 2 - 4 g, doustnie lub miejscowo w postaci naparu.

Dorośli i dzieci powyżej 12 roku życia:

Wewnętrznie:

Jedną saszetkę zalać szklanką wrzącej wody. Zaparzać pod przykryciem 30 min. Pić po ½ szklanki naparu 2 razy dziennie, godzinę przed jedzeniem, jako środek wspomagający trawienie. Stosować zawsze świeży napar.

Zewnętrznie: na skórę

Napar przygotowany w ten sam sposób można używać do okładów i przemywań, 2 razy dziennie.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie preparatu może nastąpić przy zażyciu dużo większych dawek niż terapeutyczne i może objawiać się reakcjami fototoksycznymi, takimi jak wysypka, świąd, rumień.

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach w temperaturze nie wyższej niż 30°C. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gdański

tel. 058 561-20-08

fax. 058 561-20-16

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

Data opracowania informacji: 26.04.2016

Numer serii:

Termin ważności:

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr: 11333

Kod kreskowy EAN UCC: 5909990214297