

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**  
**TEKTUROWE PUDEŁKO**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

VAGOSAN, zioła do zaparzania

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**Skład:**

100 g mieszanki zawiera:

kora dębu ( <i>Quercus cortex</i> )	25,0 g
kwiat rumianku ( <i>Chamomillae anthodium</i> )	20,0 g
ziele rdestu ptasiego ( <i>Polygoni avicularis herba</i> )	17,5 g
liść szalwii ( <i>Salviae folium</i> )	17,5 g
liść pokrzywy ( <i>Urticae folium</i> )	17,5 g
kwiat nagietka ( <i>Calendulae flos</i> )	2,5 g

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

zioła do zaparzania

**Zawartość opakowania:**

100 g

Kod EAN UCC: 5909990216116

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

**Sposób i droga podania:**

Podanie na skórę.

Dorośli: 3-4 łyżki (około 15-20 g) ziół zalać 6 szklankami gorącej wody, gotować wolno pod przykryciem przez około 10 minut, odstawić na około 15 minut i przecedzić. Odwar może być stosowany jedynie miejscowo na skórę i błony śluzowe, do przemywań. Stosować zawsze świeżo przygotowany odwar.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego dłużej niż 7 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

## 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

## 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

### **Przechowywanie:**

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

**Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**Wytwórca:** „Herbapol-Lublin” S.A.

ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

**Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA

ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**Wytwórca:** „Herbapol-Lublin” S.A.

Oddział w Białymstoku

ul. Składowa 3, 15-399 Białystok

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2161

## 13. NUMER SERII

Nr serii:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

**OTC - Lek wydawany bez recepty.**

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- odwar z mieszanki stosuje się do przemywania okolicy zewnętrznych kobiecych narządów płciowych w łagodnych stanach zapalnych
- środek ściągający i przeciwzapalny

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

**Wskazania do stosowania:**

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany do przemywania okolicy zewnętrznych kobiecych narządów płciowych (wargi sromowe) w łagodnych stanach zapalnych.

**Przeciwwskazania:**

Uczulenie na kwiat rumianku, kwiat nagietka lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych.

Rozpoznanie stanu zapalnego zewnętrznych narządów płciowych powinien ustalić lekarz. Stosowanie produktu nie zwalnia pacjentki od stałej konsultacji z lekarzem ginekologiem.

**Interakcje:**

Nieznane.

**Ciąża i karmienie piersią:**

Leku nie należy stosować w okresie ciąży lub karmienia piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:**

Brak wpływu.

**Przedawkowanie:**

Nie stwierdzono.

**Działania niepożądane:**

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne (duszność, obrzęk Quinckego, zapaść naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny),
- skórne reakcje uczuleniowe.

Reakcja krzyżowa może zdarzyć się u osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*) np. bylica, piołun.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, 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 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 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.

**Data zatwierdzenia tekstu opakowania:**

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

vagosan