

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SALVIASEPT

koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest Salviasept i w jakim celu się go stosuje

Salviasept jest to produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, do płukania jamy ustnej i gardła. Jego skuteczność opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu.

W swoim składzie zawiera kompozycję olejków eterycznych: szałwiowego, tymiankowego, goździkowego, majerankowego, miętowego; mentol i cyneol oraz wyciąg płynny złożony z ziół: rumianku, szałwii, krwawnika, mięty pieprzowej, tymianku i kopru.

Lek jest stosowany tradycyjnie jako środek antyseptyczny i przeciwzapalny na błony śluzowe jamy ustnej i gardła.

Wskazania do stosowania

Tradycyjnie w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła.

Jeśli objawy nasilą się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Salviasept

Kiedy nie przyjmować leku Salviasept

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych *Compositae*), jasnotowatych (*Lamiaceae*, dawniej wargowych *Labiatae*), selerowatych (*Apiaceae*, dawniej baldaszkowatych *Umbelliferae*) (anyż, kminek, seler, kolendra, koper) lub na anetol, balsam peruwiański, olejek mięty pieprzowej lub na mentol;
- jeśli pacjent ma astmę oskrzelową, ze względu na możliwość wywołania skurczu tchawicy i oskrzeli o różnej intensywności.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Salviasept należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła należy zaprzestać stosowania leku.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest zalecany dla dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Salviasept 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.

Nie zgłoszono interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku nie należy stosować w okresie ciąży oraz karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie wykonano badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Salviasept

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

Lek stosuje się na błony śluzowe jamy ustnej oraz dogardłowo.

Dorośli

50 kropli koncentratu rozcieńczyć w ½ szklanki ciepłej wody.

Tak przygotowanym roztworem płukać jamę ustną i gardło 3 razy na dobę.

Leku nie należy stosować dłużej niż 1 tydzień.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Salviasept

Lek nie jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Pominięcie przyjęcia leku Salviasept

Należy zastosować lek z zachowaniem dotychczasowego sposobu podawania.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Salviasept

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

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

- reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne (duszność, obrzęk Quinckego (opuchnięcie twarzy, języka i tchawicy, które powodują zaburzenia oddychania), zapaść naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny),
 - uczucie pieczenia (przy silniejszym podrażnieniu błony śluzowej jamy ustnej), bóle głowy, drżenie mięśni, ataksja (zaburzenia koordynacji ruchów),
 - bradykardia,
 - podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej,
 - kontaktowe zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, swędzenie, wysypka rumieniowa.
- Kontaktowe zapalenie błony śluzowej jamy ustnej obserwowano m.in. u pacjentów z zespołem pieczenia jamy ustnej, nawracającym owrzodzeniem jamy ustnej lub reakcją liszajową.

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 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.

5. Jak przechowywać lek Salviasept

Przechowywać w opakowaniach szczelnie zamkniętych, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonym 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 Salviasept

100 g leku zawiera:

olejek goździkowy (<i>Syzygium aromaticum</i> L., Merrill et L. M. Perry, <i>aetheroleum</i>)	2,0 g
mentol (<i>Mentholum</i>)	2,0 g
olejek miętowy (<i>Mentha x piperita</i> L., <i>aetheroleum</i>)	1,1 g
cyneol (<i>Cineolum</i>)	0,6 g
olejek tymiankowy (<i>Thymus vulgaris</i> L., <i>Thymus zygis</i> Loefl. ex L.; <i>aetheroleum</i>)	0,3 g
olejek majerankowy (<i>Origanum majorana</i> L., <i>aetheroleum</i>)	0,3 g
olejek szalwiowy (<i>Salvia officinalis</i> L., <i>aetheroleum</i>)	0,2 g

oraz 93,5 g wyciągu płynnego złożonego (1:3,3) otrzymanego z:

koszyczków rumianku (<i>Matricaria recutita</i> L., <i>flos</i>)	18,7 cz.
liści szalwii (<i>Salvia officinalis</i> L., <i>folium</i>)	18,7 cz.

ziela krwawnika (<i>Achillea millefolium</i> L., <i>herba</i>)	18,7 cz.
ziela mięty pieprzowej (<i>Mentha x piperita</i> L., <i>herba</i>)	18,7 cz.
ziela tymianku (<i>Thymus vulgaris</i> L., <i>Thymus zygis</i> Loeffl. ex L.; <i>herba</i>)	9,35 cz.
owoców kopru (<i>Foeniculum vulgare</i> Miller sp. <i>vulgare</i> var. <i>vulgare</i> , <i>fructus</i>)	9,35 cz.

Lek zawiera 58% (V/V) ± 10% alkoholu (etanolu).

Jak wygląda lek Salviasept i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem w tekturowym pudełku.

Butelka zawiera 38 ml koncentratu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pełplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

„Herbapol-Lublin” S.A.,
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa
tel. 22 364 61 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: