

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tinctura Calendulae Phytopharm, 4,55 g/ 5 ml

koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła

koncentrat do sporządzania roztworu na skórę

Calendulae tinctura

100 ml

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Tinctura Calendulae Phytopharm jest lekiem w postaci płynu. Substancję czynną leku stanowi nalewka z koszyczka nagietka (*Calendulae anthodii tinctura*).

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

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do objawowego leczenia:

- łagodnych stanów zapalnych skóry (takich jak oparzenia słoneczne) oraz wspomagająco w leczeniu niewielkich zranień skóry,
- łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej i gardła.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tinctura Calendulae Phytopharm

Kiedy nie stosować leku Tinctura Calendulae Phytopharm:

- w przypadku uczulenia na koszyczek nagietka lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*),

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego, nie należy go pić.
W przypadku objawów wskazujących na zakażenie skóry (zmiany ropne, gorączka) należy najpierw zasięgnąć opinii lekarza.

Dzieci i młodzież

Do płukania gardła nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Do okładów i przemywania ran nie zaleca się stosowania u dzieci do 6 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania.

Inne leki i Tinctura Calendulae Phytopharm

Nie obserwowano wpływu wyciągu z koszyczka nagietka na jednoczesne przyjmowanie innych leków. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Tinctura Calendulae Phytopharm z jedzeniem, piciem i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią, dlatego nie zaleca się stosowania. Nie badano wpływu na płodność.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po płukaniu jamy ustnej preparatem alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu. Z tego względu nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych bezpośrednio po zastosowaniu leku na śluzówkę jamy ustnej i gardła.

3. Jak stosować lek Tinctura Calendulae Phytopharm

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:

- dorośli i młodzież powyżej 12 lat: do płukania jamy ustnej i gardła odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 2,5 ml preparatu i rozcieńczyć w ½ szklanki przegotowanej wody (ok. 125 ml).

- dorośli, młodzież i dzieci powyżej 6 lat: do przemywania skóry i okładów 20 ml preparatu odmierzone za pomocą dołączonej miarki rozcieńczyć w ¼ szklanki (ok. 63 ml) świeżo przegotowanej wody. Okład usunąć po 30 - 60 minutach.

Ulotka dla pacjenta
Tinctura Calendulae Phytopharm

Stosować 2-4 razy na dobę.

Czas stosowania

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tinctura Calendulae Phytopharm

Nie zanotowano przypadków przedawkowania leków zawierających wyciąg z koszyczka nagietka.

Pominięcie zastosowania leku Tinctura Calendulae Phytopharm

Nie dotyczy. Produkt stosowany zewnętrznie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Tinctura Calendulae Phytopharm może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić skórne reakcje uczuleniowe. Częstotliwość ich występowania nie jest znana.

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 będzie można zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tinctura Calendulae Phytopharm

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt naturalny – podczas przechowywania może tworzyć się niewielki osad.

Nie należy stosować leku Tinctura Calendulae 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 odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

Ulotka dla pacjenta
Tinctura Calendulae Phytopharm

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Tinctura Calendulae Phytopharm

- substancją czynną leku jest nalewka z koszyczka nagietka (*Calendula officinalis* L., anthodium) (1:5). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V).

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml nalewki z koszyczka nagietka (*Calendulae anthodii tinctura* (1:5)).

Jak wygląda lek Tinctura Calendulae Phytopharm i co zawiera opakowanie

Opakowaniem bezpośrednim produktu Tinctura Calendulae Phytopharm jest butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu o zawartości 100 ml leku, z miarką z polipropylenu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

Data ostatniej aktualizacji ulotki: