

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TINCTURA SALVIAE Herbapol w Krakowie SA, koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 ml produktu:

Nalewka z liścia szalwii 1:5 (*Salviae folium tinctura*) – 100 ml

Ekstrahent: etanol 70%

Produkt zawiera 60-70% (v/v) etanolu

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt tradycyjnie stosowany w stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła, np. w przebiegu infekcji.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli: do płukania jamy ustnej - 15 ml (tj. ok. 3 łyżeczki nalewki) w 150 ml wody.

Produkt wyłącznie do stosowania miejscowego. Nie wypijać.

Czas stosowania:

Nie zaleca się stosowania dłużej niż tydzień czasu.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku uczulenia na substancję czynną.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt przeznaczony do stosowania przez osoby dorosłe. Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania preparatu u dzieci i młodzieży. Przetwory etanolowe z liścia szalwii zawierają tujon, ponadto preparat zawiera 60-70 % etanolu.

Ze względu na wysoką zawartość alkoholu nie podawać osobom z chorobą alkoholową.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania produktu w tych okresach.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu preparatu nie należy stosować przed prowadzeniem pojazdu ponieważ alkohol może zostać wykryty w powietrzu wydychanym.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie odnotowano.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przypadki przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Stosowanie preparatu oparte jest na tradycji.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych, nie wykonano badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego, nie wykonano badań przedklinicznych. Przetwory etanolowe z liścia szałwi zawierają tujon (składnik olejku).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak substancji pomocniczych.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

36 miesięcy od daty produkcji.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w pudełku tekturowym.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Nie wymaga.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411-69-11, fax 12 411-58-37
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

R/0755

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.06.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO: 28.11.2016 r.