

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tinctura Salviae Phytopharm, koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła , 4,5 g/ 5 ml

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

W 100 ml płynu znajduje się 100 ml nalewki z liści szalwii lekarskiej (Salviae folii tinctura) (1:5).

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny : etanol 70% V/V.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym 60-70% V/V.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Stany zapalne błon śluzowych jamy ustnej, dziąseł i gardła, np. w przebiegu infekcji.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Do płukania jamy ustnej i gardła należy rozcieńczyć 5-10 ml nalewki w 1 szklance świeżo przegotowanej i ostudzonej wody. Nie wypijać.

Dzieci i młodzież poniżej 18 lat:

Nie zaleca się stosowania.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na liść szalwii.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Olejek lotny zawarty w nalewce zawiera tujon o działaniu neurotoksycznym. Nie należy przekraczać zalecanego sposobu użycia ani stosować leku wewnętrznie.

Lek zawiera 60-70% (v/v) etanolu.

Nie stosować do 18 roku życia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano dotychczas interakcji produktu Tinctura Salviae Phytopharm z innymi lekami czy żywnością.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania leku w tym okresie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bezpośrednio po użyciu nie zaleca się prowadzenia pojazdów mechanicznych. Pozostałości alkoholu mogą zostać wykryte przez urządzenia do wykrywania alkoholu.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}.
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu Tinctura Salviae Phytopharm.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dla preparatu nie przeprowadzono badań farmakologicznych. Substancja czynna leku Tinctura Salviae Phytopharm była stosowana tradycyjnie w leczeniu stanów zapalnych błon śluzowych jamy ustnej i gardła. Skuteczność leku oparta jest na długoletnim doświadczeniu i tradycji stosowania.

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 farmakokinetycznych. Przetwory etanolowe z liścia szalwii zawierają tujon (składnik olejku) o działaniu neurotoksycznym.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3 Okres ważności

36 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowaniem bezpośrednim produktu Tinctura Salviae Phytopharm jest butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka wraz z miarką z polipropylenu umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
R/0878

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

07.07.1987

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2013 -11- 15