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 jakiekolwiek 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 (*Lamiacae*, 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 obsługiwania 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.

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

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

koszyczków rumianku (*Matricaria recutita* L., *flos*)	18,7 cz.
liści szałwii (*Salvia officinalis* L., *folium*)	18,7 cz.

ziela krwawnika (*Achillea millefolium* L., *herba*)	18,7 cz.
ziela mięty pieprzowej (*Mentha* x *piperita* L., *herba*)	18,7 cz.
ziela tymianku (*Thymus vulgaris* L., *Thymus zygis* Loefl. ex L; *herba*)	9,35 cz.
owoców kopru (*Foeniculum vulgare* Miller sp. *vulgare* var. *vulgare, fructus*)	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. Pelplińska 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: luty 2020 r.

W związku z upływem w dn. 02.02.2020 r. 90 dni od zgłoszenia w Agencji Rejestracyjnej pisma informującego o zmianie oraz brakiem sprzeciwu ze strony Agencji, w/w zmianę uważa się za przyjętą.