

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
Etykieto-ulotka na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

NOVERBAN
958 mg/5 ml, syrop
Verbasci floris extractum fluidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 g syropu zawiera 15 g wyciągu płynnego z kwiatów dziewanny.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, sodu benzoesan, woda oczyszczona.
Zawartość etanolu 4-7% (V/V).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 g – Kod kreskowy EAN UCC: 5909990902019

125 g – Kod kreskowy EAN UCC: 5909990902026

150 g – Kod kreskowy EAN UCC: 5909990902033

250 g – Kod kreskowy EAN UCC: 5909990902040

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:
Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZACYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9020

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

NOVERBAN

Syrop, 958 mg/5ml

Verbasci floris extractum fluidum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak 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 7 dniach stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu złagodzenia bólu gardła związanego z suchym kaszlem i przeziębieniem. Pomocniczo w nieżytach górnych dróg oddechowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Noverban

Kiedy nie stosować leku Noverban

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera do 7 % (V/V) etanolu (alkohol), tzn. około 250 mg na dawkę (5 ml), co jest równoważne 2,6 ml wina lub 6,3 ml piwa. Dawka jednorazowa 5 ml zawiera ok. 3,8 g sacharozy, dawka jednorazowa 10 ml zawiera ok. 7,6 g. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Osoby u których stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku powinny skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia duszności, gorączki, ropnej plwociny należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Noverban a inne leki

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich aktualnie lub ostatnio przyjmowanych lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawartość etanolu w produkcie wynosi około 6 % (V/V). Dawka jednorazowa 5 ml zawiera około 250 mg etanolu (alkoholu), co jest równoważne 6,3 ml piwa lub 2,6 ml wina. Dawka jednorazowa 10 ml zawiera 500 mg etanolu (alkoholu), co jest równoważne 12,6 ml piwa lub 5,2 ml wina.

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Nie przekraczać zalecanych dawek.

3. Jak stosować lek Noverban

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 stosować doustnie.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: po 5 ml syropu 3-4 razy dziennie lub po 10 ml syropu 2 razy dziennie. Syrop należy dozować przy pomocy załączonej miarki.

Nie stosować dłużej niż 1 tydzień.

Dzieci

Ze względu na brak danych nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

W przypadku braku poprawy lub gdy objawy nie ustępują podczas przyjmowania leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Noverban

Nie są znane przypadki przedawkowania leku. Jednakże w przypadku przedawkowania leku przez osoby kierujące pojazdami istnieje możliwość osłabienia zdolności psychofizycznych i wykrycia alkoholu w powietrzu wydychanym.

Pominięcia zastosowania leku Noverban

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Noverban

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działanie niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie zgłoszono działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Noverban

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego 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 nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Noverban

- Substancją czynną leku jest wyciąg płynny (0,5-1:1) z *Verbascum thapsus* L., *V. densiflorum* Bertol. i *V. phlomoides* L., flos (kwiat dziewanny) (*Verbasci floris extractum fluidum*). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 40% (V/V).

100 g syropu zawiera 15 g wyciągu płynnego z kwiatów dziewanny.

Pozostałe składniki to: sacharoza, sodu benzoesan, woda oczyszczona.

Zawartość etanolu 4-7 % (V/V).

Jak wygląda lek Noverban i co zawiera opakowanie

Lek ma postać gęstego, lepkiego płynu barwy brązowej o charakterystycznym miodowym smaku i zapachu wyciągu z kwiatów dziewanny.

Opakowanie leku to butelka ze szkła brunatnego z zakrętką PE i załączonym kieliszkiem do leków.

Wielkości opakowań: 100 g, 125 g, 150 g i 250 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań

tel. + 48 61 886 18 00

Wytwórca

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło nad Notecią

tel. 52 386 73 10 fax 52 386 73 23

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.2024

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

NOVERBAN