

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POJEMNIK DO TABLETEK - ETYKIETA (zewnątrzna część etykieto-ulotki)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TABLETKI TONIZUJĄCE LABOFARM, tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Skład:**

kwiatostan głogu - 150 mg

owoc głogu - 30 mg

ziele serdecznika - 100 mg

ziele nostryka - 40 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

20 tabletek

Kod: 5909990275113

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Jeśli objawy nie ustępują w czasie stosowania leku lub występują działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/2751

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

tabl. tonizujące Labofarm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE – ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety-ulotki)

TABLETKI TONIZUJĄCE LABOFARM

tabletki

20 tabletek

Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie jako lek wspomagający pracę serca i układu krążenia (w przypadku braku obrzęków, zwłaszcza w obrębie kończyn dolnych, oraz kiedy stosowanie innych leków nie jest konieczne).

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

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Nie stosować z lekami obniżającymi krzepliwość krwi oraz u pacjentów z chorobami wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Możliwość przyjmowania z innymi lekami stosowanymi w chorobach układu krążenia oraz w przypadku tachykardii (częstoskurczu) należy skonsultować z lekarzem. W przypadku pojawienia się bólu w okolicy serca promieniującego w kierunku ramion, bólu w górnej części jamy brzusznej lub w okolicy szyi, obrzęków (zwłaszcza w obrębie kończyn dolnych), duszności, zapalenia skóry, zapalenia zakrzepowego żył, podskórnych stwardnień, wrzodów skórnych, ostrego bólu związanego z dolegliwościami skórnymi, niewydolności serca lub nerek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub objawy nasiliły się w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Interakcje:

Produkt może wywoływać interakcje z lekami przeciwkrzepliwymi.

Ciąża i karmienie piersią:

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

Przed zastosowaniem leku w okresie ciąży lub karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Brak wpływu.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Droga podania: doustna.

Dawkowanie: Dorośli: 2 tabletki od 2 do 3 razy dziennie, przed jedzeniem.

Nie przekraczać dawki dobowej 6 tabletek, co odpowiada ilości do 3 mg kumaryn na dobę. Nie stosować przez dłuższy okres czasu.

Przedawkowanie:

Mogą wystąpić nudności, wymioty, bóle głowy. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane:

Możliwe jest wystąpienie dolegliwości żołądkowo-jelitowych i reakcji alergicznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przechowywanie leku:

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

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Skład leku:

Crataegi folium cum flore - 150 mg

Crataegi fructus - 30 mg

Leonuri cardiaca herba - 100 mg

Meliloti herba - 40 mg

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jedna tabletką zawiera 0,02-0,5 mg kumaryn i nie mniej niż 1,25 mg flawonoidów w przeliczeniu na hiperozyd.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**POJEMNIK DO TABLETEK - ETYKIETA (zewnątrzna część etykieto-ulotki)****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

TABLETKI TONIZUJĄCE LABOFARM, tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**Skład tabletki:**

kwiatostan głogu - 150 mg

owoc głogu - 30 mg

ziele serdecznika - 100 mg

ziele nostryka - 40 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

60 tabletek	Kod: 5909990275120
90 tabletek	Kod: 5909990275137

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Jeśli objawy nie ustępują w czasie stosowania leku lub występują działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważn.:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Labofarm sp. z o.o.
ul. Lubichowska 176B
83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/2751

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Tabletki tonizujące Labofarm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

19. INNE – ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety-ulotki)

TABLETKI TONIZUJĄCE LABOFARM
tabletki

60 tabletek
90 tabletek

Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie jako lek wspomagający pracę serca i układu krążenia (w przypadku braku obrzęków, zwłaszcza w obrębie kończyn dolnych, oraz kiedy stosowanie innych leków nie jest konieczne).

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

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Nie stosować z lekami obniżającymi krzepliwość krwi oraz u pacjentów z chorobami wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży. Możliwość przyjmowania z innymi lekami stosowanymi w chorobach układu krążenia oraz w przypadku tachykardii (częstoskurczu) należy skonsultować z lekarzem. W przypadku pojawienia się bólu w okolicy serca promieniującego w kierunku ramion, bólu w górnej części jamy brzusznej lub w okolicy szyi, obrzęków (zwłaszcza w obrębie kończyn dolnych), duszności, zapalenia skóry, zapalenia zakrzepowego żył, podskórnych stwardnień, wrzodów skórnych, ostrego bólu związanego z dolegliwościami skórnymi, niewydolności serca lub nerek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub objawy nasiliły się w trakcie stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Interakcje:

Produkt może wywoływać interakcje z lekami przeciwkrzepliwymi.

Ciąża i karmienie piersią:

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

Przed zastosowaniem leku w okresie ciąży lub karmienia piersią należy skonsultować się z lekarzem.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Brak wpływu.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Droga podania: doustna.

Dawkowanie: Dorośli: 2 tabletki od 2 do 3 razy dziennie, przed jedzeniem.

Nie przekraczać dawki dobowej 6 tabletek, co odpowiada ilości do 3 mg kumaryn na dobę. Nie stosować przez dłuższy okres czasu.

Przedawkowanie:

Mogą wystąpić nudności, wymioty, bóle głowy. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki leku:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W celu uzyskania wyjaśnień, co do stosowania leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane:

Możliwe jest wystąpienie dolegliwości żołądkowo-jelitowych i reakcji alergicznych.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Przechowywanie leku:

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

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Skład leku:

Crataegi folium cum flore - 150 mg

Crataegi fructus - 30 mg

Leonuri cardiaca herba - 100 mg

Meliloti herba - 40 mg

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jedna tabletkę zawiera 0,02-0,5 mg kumaryn i nie mniej niż 1,25 mg flawonoidów w przeliczeniu na hiperozyd.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: