

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

TABLETKI Z CZOSNKU LABOFARM 300 mg, tabletki
Allii sativi bulbos

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:
cebule czosnku – 300 mg.

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

20 tabletek

Kod: 5909990217014

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przeczytaj ulotkę przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****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/2170

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA - ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety-
ulotki)****TABLETKI Z CZOSNKU LABOFARM**

Allii sativi bulbosus 300 mg, tabletki
20 tabletek

Wskazania:

Pomocniczo w profilaktyce miażdżycy oraz jako lek łagodzący objawy przeziębienia.

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

Według danych literaturowych przyjmowanie sproszkowanego czosnku powodowało zmniejszenie poziomu cholesterolu i trójglicerydów w osoczu zdrowych ochotników oraz u pacjentów z łagodną hiperlipidemią. Składniki czosnku wykazywały też działanie przeciwwązkrzepowe (przeciwwągregacyjne) oraz obniżające ciśnienie krwi (hipotensyjne) u zdrowych ochotników.

Przeciwwskazania:

Nie stosować leku w przypadku nadwrażliwości na czosnek lub związki siarkowe oraz pozostałe składniki leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Należy zachować ostrożność w stosowaniu leku po zabiegach operacyjnych. Nie należy stosować leku 14 dni przed planowanymi zabiegami operacyjnymi ze względu na działanie przeciwwągregacyjne (zmniejszające krzepliwość krwi).

Jeżeli objawy nie ustąpią w czasie stosowania produktu, należy skonsultować się z lekarzem.

Interakcje:

Równoczesne stosowanie preparatu z lekami obniżającymi krzepliwość krwi (np. salicylany, warfaryna) może spowodować nasilenie ich działania.

Preparat może zmieniać metabolizm leków transportowanych przez glikoproteinę P oraz leków metabolizowanych przez izoenzymy cytochromu P-450.

Równoczesne stosowanie czosnku z lekami przeciwwirusowymi z grupy inhibitorów proteazy (np. indinawir, sakwinawir) może obniżać ich stężenie we krwi.

Ostrzeżenia specjalne:

Ciąża i karmienie piersią:

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży lub laktacji nie zaleca się stosowania produktu w tym czasie. Obecne w preparacie związki siarkowe przechodzą do mleka matki.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Brak wpływu.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Droga podania: doustna.

Dawkowanie: W profilaktyce miażdżycy, dorośli: od 2 do 3 tabletek 3 razy na dobę.

W przeziębieniu, dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 2 do 3 tabletek od 3 do 4 razy na dobę.

Stosowanie rozpocząć po wystąpieniu pierwszych objawów przeziębienia.

Przedawkowanie:

Brak doniesień na temat toksycznego działania. W przypadku znacznego przekroczenia dawek zalecanych należy skontaktować się z lekarzem.

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:

Po zastosowaniu produktu może dojść do zmiany zapachu skóry lub wydychanego powietrza. W rzadkich przypadkach lek może powodować podrażnienie przewodu pokarmowego lub reakcje alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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:

Każda tabletką zawiera 300 mg *Allium sativum* L., *bulbus* (cebula czosnku).

Substancje pomocnicze: krzem dwutlenek koloidalny bezwodny

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

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

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

TABLETKI Z CZOSNKU LABOFARM 300 mg, tabletka
Allii sativi bulbos

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:
cebule czosnku – 300 mg.

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

60 tabletek	Kod: 5909990217021
90 tabletek	Kod: 5909990217038

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przeczytaj ulotkę przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

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

Wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.
Jeżeli 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

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/2170

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA - ULOTKA DLA PACJENTA (wewnętrzna część etykiety-
ulotki)**

TABLETKI Z CZOSNKU LABOFARM

Allii sativi bulbos 300 mg, tabletki
60 tabletek
90 tabletek

Wskazania:

Pomocniczo w profilaktyce miażdżycy oraz jako lek łagodzący objawy przeziębienia.
Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.
Według danych literaturowych przyjmowanie sproszkowanego czosnku powodowało zmniejszenie poziomu cholesterolu i trójglicerydów w osoczu zdrowych ochotników oraz u pacjentów z łagodną hiperlipidemią. Składniki czosnku wykazywały też działanie przeciwzakrzepowe (przeciwwagregacyjne) oraz obniżające ciśnienie krwi (hipotensyjne) u zdrowych ochotników.

Przeciwwskazania:

Nie stosować leku w przypadku nadwrażliwości na czosnek lub związki siarkowe oraz pozostałe składniki leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Należy zachować ostrożność w stosowaniu leku po zabiegach operacyjnych. Nie należy stosować leku 14 dni przed planowanymi zabiegami operacyjnymi, ze względu na działanie przeciwwagregacyjne (zmniejszające krzepliwość krwi).
Jeżeli objawy nie ustąpią w czasie stosowania produktu, należy skonsultować się z lekarzem.

Interakcje:

Równoczesne stosowanie preparatu z lekami obniżającymi krzepliwość krwi (np. salicylany, warfaryna) może spowodować nasilenie ich działania.

Preparat może zmieniać metabolizm leków transportowanych przez glikoproteinę P oraz leków metabolizowanych przez izoenzymy cytochromu P-450.

Równoczesne stosowanie czosnku z lekami przeciwwirusowymi z grupy inhibitorów proteazy (np. indinawir, sakwinawir) może obniżać ich stężenie we krwi.

Ostrzeżenia specjalne:***Ciąża i karmienie piersią:***

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży lub laktacji nie zaleca się stosowania produktu w tym czasie. Obecne w preparacie związki siarkowe przechodzą do mleka matki.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Brak wpływu.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Droga podania: doustna.

Dawkowanie: W profilaktyce miażdżycy, dorośli: od 2 do 3 tabletek 3 razy na dobę.

W przeziębieniu, dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: od 2 do 3 tabletek od 3 do 4 razy na dobę. Stosowanie rozpocząć po wystąpieniu pierwszych objawów przeziębienia.

Przedawkowanie:

Brak doniesień na temat toksycznego działania. W przypadku znacznego przekroczenia dawek zalecanych należy skontaktować się z lekarzem.

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:

Po zastosowaniu produktu może dojść do zmiany zapachu skóry lub wydychanego powietrza. W rzadkich przypadkach lek może powodować podrażnienie przewodu pokarmowego lub reakcje alergiczne.

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:

Każda tabletką zawiera 300 mg *Allium sativum* L., *bulbus* (cebuli czosnku).

Substancje pomocnicze: krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny

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

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Tabletki z czosnku Labofarm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.