

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

330 mg, tabletki

*Salicis cortex***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Skład:

Kora wierzby – 330 mg

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

20 tabletek

Kod: 5909990717415

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

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/7174

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Salicortex

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

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

SALICORTEX
330 mg, tabletki
Salicis cortex

20 tabletek

Działanie:

Kora wierzby wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie stosowany w celu łagodzenia bólów kostno-stawowych o niewielkim nasileniu, bólów głowy i gorączki towarzyszącej przeziębieniu.

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

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na korę wierzby, salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. w przeszłości obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli lub przewlekła pokrzywka po zastosowaniu salicylanów lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych), astmy, czynnej choroby wrzodowej, trzeciego trymestru ciąży, ciężkich zaburzeń wątroby i/lub nerek, zaburzeń krzepnięcia krwi, wrzodu żołądka i/lub dwunastnicy, niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem:

Produkt nie jest przeznaczony do leczenia ostrych stanów zapalnych stawów. Jeśli gorączka przekroczy 39°C, utrzymuje się lub związana jest z silnym bólem głowy, bądź objawy nasilają się podczas stosowania, należy skonsultować się z lekarzem. Nie zaleca się równoczesnego stosowania z salicylanami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi bez konsultacji z lekarzem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji:

Kora wierzby może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak pochodne kumaryny.

Ostrzeżenia specjalne:

Stosowanie leku u dzieci i młodzieży:

Nie należy stosować leku w wieku poniżej 18 lat.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie jest zalecane stosowanie w pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz podczas laktacji. Salicylany przechodzą przez łożysko i do mleka matki. Przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży.

Wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Nieznany wpływ.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Doustnie, dorośli: 1 tabletkę 3 razy dziennie po jedzeniu. Zaleca się popicie dużą ilością ciepłego płynu. Czas stosowania produktu leczniczego:

- łagodzenie bólów kostno-stawowych – maksymalnie do 4 tygodni,
- bóle głowy – 1 dzień,
- gorączka towarzysząca przeziębieniu – 3 dni.

Jeśli objawy nie ustępują w trakcie stosowania leku lub nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania 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:

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości, takie jak wysypka, świąd, pokrzywka, astma, wykwit oraz objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zgaga i biegunka. Częstość nie jest znana.

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 niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności.

Skład leku:

Salicis cortex - 330 mg

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny.

Jedna tabletką zawiera nie mniej niż 20 mg glikozydów fenolowych w przeliczeniu na salicynę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

tel. 058 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

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

330 mg, tabletki

*Salicis cortex***2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Skład:

Kora wierzby – 330 mg

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

60 tabletek

Kod: 5909990717422

90 tabletek

Kod: 5909990717439

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki.

Podanie doustne.

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

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/7174

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Salicortex

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)

SALICORTEX
330 mg, tabletki
Salicis cortex

60 tabletek
90 tabletek

Działanie:

Kora wierzby wykazuje działanie przeciwbólowe, przeciwzapalne i przeciwgorączkowe.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjnie stosowany w celu łagodzenia bólów kostno-stawowych o niewielkim nasileniu, bólów głowy i gorączki towarzyszącej przeziębieniu.

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

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na korę wierzby, salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. w przeszłości obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli lub przewlekła pokrzywka po zastosowaniu salicylanów lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych), astmy, czynnej choroby wrzodowej, trzeciego trymestru ciąży, ciężkich zaburzeń wątroby i/lub nerek, zaburzeń krzepnięcia krwi, wrzodu żołądka i/lub dwunastnicy, niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem:

Produkt nie jest przeznaczony do leczenia ostrych stanów zapalnych stawów. Jeśli gorączka przekroczy 39°C, utrzymuje się lub związana jest z silnym bólem głowy, bądź objawy nasilają się podczas stosowania, należy skonsultować się z lekarzem. Nie zaleca się równoczesnego stosowania z salicylanami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi bez konsultacji z lekarzem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji:

Kora wierzby może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak pochodne kumaryny.

Ostrzeżenia specjalne:***Stosowanie leku u dzieci i młodzieży:***

Nie należy stosować leku w wieku poniżej 18 lat.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie jest zalecane stosowanie w pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz podczas laktacji. Salicylany przechodzą przez łożysko i do mleka matki. Przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży.

Wpływ na prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:

Nieznany wpływ.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Doustnie, dorośli: 1 tabletkę 3 razy dziennie po jedzeniu. Zaleca się popicie dużą ilością ciepłego płynu.

Czas stosowania produktu leczniczego:

- łagodzenie bólów kostno-stawowych – maksymalnie do 4 tygodni,
- bóle głowy – 1 dzień,
- gorączka towarzysząca przeziębieniu – 3 dni.

Jeśli objawy nie ustępują w trakcie stosowania leku lub nasilają się, należy skonsultować się z lekarzem.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania 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:

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości, takie jak wysypka, świąd, pokrzywka, astma, wykwit oraz objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zgaga i biegunka. Częstość nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności.

Skład leku:

Salicis cortex - 330 mg

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzem dwutlenek koloidalny bezwodny.

Jedna tabletką zawiera nie mniej niż 20 mg glikozydów fenolowych w przeliczeniu na salicynę.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Labofarm sp. z o.o.

ul. Lubichowska 176B

83-200 Starogard Gdański

tel. 058 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: