

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

330 mg, tabletki

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

ziele dziurawca – 330 mg

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

20 tabletek

Kod: 5909990473113

60 tabletek

Kod: 5909990473120

90 tabletek

Kod: 5909990473137

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**

Opakowanie 60 i 90 tabletek

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

Opakowanie 20 tabletek	Labofarm
Opakowanie 60 i 90 tabletek	Labofarm sp. z o.o. ul. Lubichowska 176B 83-200 Starogard Gdański

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 4731

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez recepty – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Opakowanie 60 i 90 tabletek	Wskazanie opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania.
-----------------------------	--

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Hyperherba

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)

HYPERHERBA

Hyperici herba

330 mg, tabletki

20 tabletek

60 tabletek

90 tabletek

Wskazania:

Lek tradycyjnie stosowany w celu łagodzenia występujących przejściowo objawów wyczerpania psychicznego.

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

Przeciwwskazania:

Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na ziele dziurawca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przyjmowanie preparatów z dziurawca może powodować uczulenie na światło słoneczne, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji skóry, dlatego nie zaleca się bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne w czasie stosowania preparatu.

Jeżeli objawy utrzymują się po 2 tygodniach stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Interakcje:

Dane literaturowe wskazują, że przyjmowanie preparatów z ziela dziurawca może powodować osłabienie działania niektórych leków. Z tego względu nie należy stosować leku z warfaryną, cyklosporyną, teofiliną, digoksyną. Możliwe jest również osłabienie działania doustnych środków antykoncepcyjnych. Podczas leczenia zakażeń wirusem HIV środkami przeciwwirusowymi wyciągi z ziela dziurawca powodują obniżenie ich stężenia (np. indinawiru) w osoczu.

Nie zaleca się stosowania preparatów z ziela dziurawca bez konsultacji z lekarzem łącznie ze środkami przeciwdepresyjnymi, które hamują wychwyt zwrotny serotoniny.

Ostrzeżenia specjalne:

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Nie zaleca się stosowania leku w wieku poniżej 18 lat.

Ciąża i karmienie piersią:

Z powodu braku wystarczających danych stosowanie w okresie ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nieznany wpływ.

Dawkowanie, sposób stosowania i droga podania:

Droga podania: doustna

Dawkowanie: dorośli, 1 tabletki 3 razy na dobę przez okres dwóch tygodni. Preparat popić wystarczającą ilością wody.

Przedawkowanie:

Po znacznym przedawkowaniu, pacjent powinien być chroniony przed działaniem promieni słonecznych i innych źródeł światła UV przez okres 1-2 tygodni.

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 zaburzenia żołądkowo-jelitowe, skórne reakcje alergiczne, zmęczenie i niepokój. Osoby o jasnej karnacji, po ekspozycji na intensywne światło słoneczne, mogą reagować nasilonymi objawami imitującymi oparzenia słoneczne.

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 stosować preparatu po upływie terminu ważności.

Skład leku:

Hyperici herba - 330 mg

Substancje pomocnicze: skrobia ziemniaczana, krzemionka koloidalna bezwodna.

Jedna tabletkę zawiera nie mniej niż 0,2 mg hiperycyn.

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: