

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA
OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

PUDEŁKO TEKTUROWE

Owoc kopru włoskiego

Foeniculi fructus

Skład saszetki:

Foeniculi fructus (owoc kopru włoskiego) – 2,0 g
Zioła do zaparzania w saszetkach, 2,0 g/saszetkę

30 saszetek po 2,0 g
UCC: 5909990022175

Kod kreskowy EAN

Droga podania: doustna.

Wskazania do stosowania:

Produkt leczniczy stosowany w leczeniu objawowym łagodnych, kurczowych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, w tym wzdęć i oddawania wiatrów.

Dawkowanie: Jedną saszetkę zalać szklanką wrzącej wody i zaparzać pod przykryciem 15 minut. Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: pić 1 szklankę świeżo przygotowanego naparu 3 razy dziennie. Dzieci od 4 do 12 lat: podawać do picia 1/2 szklanki świeżo przygotowanego naparu 3 razy dziennie, tylko w łagodnych, przejściowych objawach.

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na owoc kopru włoskiego, inne rośliny (anyż, kminek, seler, kolendra i koper) z rodziny baldaszkowatych (*Apiaceae/Umbelliferae*) lub na anetol.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 4 lat, ze względu na brak danych.

Interakcje:

Dotychczas nie stwierdzono.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie ma dostępnych danych na temat stosowania owoców kopru włoskiego u pacjentek w ciąży. Nie wiadomo, czy składniki kopru włoskiego są wydzielane do mleka matki. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania podczas ciąży i karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Działania niepożądane:

W rzadkich przypadkach ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$) może wystąpić reakcja alergiczna na koper włoski dotycząca skóry lub układu oddechowego.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na pudełku, 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

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

Przedawkowanie:

Dotychczas nie stwierdzono.

Pominięcie zastosowania:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b
83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

Pozwolenie nr: IL-6305/LN

Numer serii:

Termin ważności:

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza –
OTC

Data zatwierdzenia informacji: 24.11.2016