

OWOC KOPRU WŁOSKIEGO

Pozwolenie nr: IL-6305/LN

INFORMACJA O LEKU DLA PACJENTA

Owoc kopru włoskiego

Foeniculi fructus

Zioła do zaparzania w saszetkach, 2,0 g/saszetkę

30 saszetek po 2,0 g

Skład saszetki:

Foeniculi fructus (owoc kopru włoskiego) – 2,0 g



Wskazania do stosowania:

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

Droga podania: doustna.

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 farmaceucie, lub



OWOC KOPRU WŁOSKIEGO

pielęgniарce. 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.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

Podmiot odpowiedzialny

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

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gdański

tel. 058 561 20 08

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

Numer serii:

Termin ważności:

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

Data zatwierdzenia informacji: 24.11.2016

