Artecholin N, 4,55 g/5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** 100 ml płynu zawiera 100 ml wyciągu złożonego płynnego (*Extractum compositum fluidum*) (DER 0,67:1) z: ziela bylicy boże drzewko (*Artemisiae abrotani herba*), owocu ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructu*), liścia mięty pieprzowej (*Menthae piperitae folio*), ziela drapacza lekarskiego (*Cnici benedicti herba*), korzenia mniszka lekarskiego (*Taraxaci radice*), ziela krwawnika (*Millefolii herba*) (35/15/8/3/3/3), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V). Produkt zawiera 60-70% (V/V) etanolu. **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w niestrawnościach (z objawami zgagi, odbijania, nudności) i zaburzeniach żołądkowo-jelitowych spowodowanych niedostatecznym wydzielaniem soku żołądkowego i żółci. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i młodzież od 12 lat: Przyjmować do 3 razy dziennie przed lub w czasie posiłku po 5 ml preparatu rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu. Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Uczulenie na którykolwiek ze składników produktu, uczulenie na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteracae*, dawniej *Compositae*) np. krwawnik, rumianek, arnikę, uczulenie na mentol, w zapaleniu dróg żółciowych, w przypadku kamieni żółciowych i innych schorzeń dróg żółciowych, w zapaleniu wątroby, w czynnej chorobie wrzodowej i refluksie żołądkowo-jelitowym. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Dawka jednorazowa leku (5 ml) zawiera ok. 2,95 g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 30 ml wina i 72 ml piwa. Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Lek nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 12 lat. **Działania niepożądane:** Dotychczas nie są znane. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** 14886. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Azulan, 4,55 g/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej, koncentrat do sporządzania roztworu na skórę. **Skład jakościowy i ilościowy:** 100 ml produktu zawiera 100 ml płynnego wyciągu etanolowego z kwiatów rumianku *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert) (DER 0,5:1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V)). Zawartość etanolu w produkcie wynosi 65-72% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej, koncentrat do sporządzania roztworu na skórę. **Wskazania do stosowania:** Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania. Produkt leczniczy roślinny stosowany: <u>zewnętrznie</u> w: stanach zapalnych skóry, błon śluzowych jamy ustnej oraz dziąseł; <u>wewnętrznie</u> w: stanach skurczowych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek rozkurczający i wiatropędny; stanach zapalnych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek przeciwzapalny. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt przeznaczony jest do stosowania wewnętrznego i zewnętrznego. Do odmierzenia leku służy załączona miarka. Dorośli oraz dzieci powyżej 12 roku życia: <u>Zewnętrznie</u> (na skórę i błony śluzowe) należy stosować 10% roztwór wodny preparatu, (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 10 ml preparatu i uzupełnić przegotowaną i ostudzoną wodą do połowy szklanki – tj. ok. 125 ml). <u>Wewnętrznie</u> należy przyjmować 3-4 razy dziennie po 5 ml preparatu (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki) w niewielkiej ilości płynu, najlepiej przegotowanej i ostudzonej wody. Dzieci poniżej 12 roku życia: Nie zaleca się stosowania. **Przeciwwskazania:** Nie należy stosować leku Azulan jeśli stwierdzono uczulenie na rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteracae* (dawniej złożonych *Compositae*). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:**

Ze względu na brak wystarczających danych oraz wysoką zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia. Lek zawiera 65-72% (V/V) etanolu, tj. 2,95 g etanolu w pojedynczej dawce (5 ml), co stanowi odpowiednik ok. 30 ml wina i 72 ml piwa. Środki ostrożności dotyczą osób uzależnionych od alkoholu. Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka, tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczce. **Działania niepożądane:** Ze względu na zawartość etanolu Azulan stosowany zewnętrznie może powodować podrażnienia i suchość skóry. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości na rumianek (np. alergia kontaktowa). U osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*) dawniej złożonych (*Compositae*) np. bylica, piołun może dojść do reakcji krzyżowej. Bardzo rzadko notowano przypadki ostrej reakcji alergicznej (szok anafilaktyczny, astma). **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/2164. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Cravisol, 2,313 g + 1,601 g + 0,694 g/5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** 100 ml płynu zawiera: 46,26 g wyciągu ze świeżego kwiatostanu głogu (*Crataegus spp*. L.) (DER 1:1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V)); 32,02 g wyciągu ze świeżego ziela melisy (*Melissa officinalis* L.) (DER 1:1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V)); 13,88 g wyciągu ze świeżego ziela jemioły (*Viscum album* L.) (DER 1:1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V)). Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi 42-52%. **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy tradycyjnie stosowany w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Lek tradycyjnie stosowany wspomagająco w łagodnych zaburzeniach pracy serca na tle nerwowym, również w okresie menopauzy u kobiet. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: 5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody przyjmować 4 razy na dobę. Dzieci i młodzież: leku nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Podanie doustne. Zalecany czas kuracji: 4 tygodnie. Jeżeli objawy utrzymują się, nasilają lub nie ustąpią po 4 tygodniach należy skonsultować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** Stwierdzona nadwrażliwość na składniki leku. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Dawka jednorazowa leku Cravisol (5 ml) zawiera do 2,5 g etanolu, co odpowiada 62 ml piwa i 26 ml wina. Środki ostrożności dotyczą osób uzależnionych od alkoholu. Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka, tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczce. Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na charakter wskazań i zawartość etanolu. **Działania niepożądane:** Nie zgłoszono dotychczas żadnych działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem leku Cravisol. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/0625. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Cynacholin, 4,88 g/5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** W 100 ml płynu doustnego znajduje się 100 ml (co odpowiada 97,5 g) wyciągu gęstego z *Cynara scolymus* L., ziele karczocha –

Cynarae herba extractum spissum (DER 2-4:1), substancja pomocnicza dodawana do wyciągu: etanol 96% (V/V). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda. Zawartość etanolu w produkcie: 40-50% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w niestrawności objawiającej się wzdęciami i uczuciem pełności w jamie brzusznej. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: w niestrawności przyjmować doustnie 2-3 razy dziennie po 2,5 ml leku rozcieńczonego niewielką ilością płynu, najlepiej wody. Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Dzieci poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania. **Przeciwwskazania:** Uczulenie na karczochy lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*) dawniej złożonych (*Compositae*), np. arnikę, rumianek, jeżówkę, nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu, w zapaleniu dróg żółciowych, w przypadku kamieni żółciowych i innych schorzeń dróg żółciowych, w zapaleniu wątroby. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Dawka jednorazowa leku (2,5 ml) zawiera ok. 0,9 g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 9 ml wina i ok. 22 ml piwa. Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka, tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczce. Dzieci: Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej. **Działania niepożądane:** Mogą wystąpić łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. biegunka, bóle skurczowe brzucha, zgaga) i reakcje alergiczne. Częstość występowania nie jest znana. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/2167. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Enterosol, 4,525 g/5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** 100 ml płynu zawiera 100 ml wyciągu płynnego złożonego (DER 0,5:1) z: kory dębu (*Quercus spp*.), kory wierzby (*Salix spp*.), ziela szałwii (*Salvia officinalis* L.), ziela bylicy boże drzewko (*Artemisia abrotanum*), ziela tymianku (*Thymus spp*.), ziela krwawnika (*Achillea millefolium L.*) (2/2/2/2/1/1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V). Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi: 60-70% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Enterosol jest produktem leczniczym roślinnym tradycyjnie stosowanym i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku. Lek stosowany wspomagająco w niestrawności (wzdęcia, odbijania) po spożyciu ciężkostrawnych pokarmów. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: Przyjmować doustnie 4 razy dziennie po 5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody. Stosować doraźnie w przypadku wystąpienia objawów. **Przeciwwskazania:** Uczulenie na którykolwiek ze składników produktu, uczulenie na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteracae*, dawniej *Compositae*) np. krwawnik, aktywna choroba wrzodowa, uczulenie na salicylany. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Dawka jednorazowa – 5 ml zawiera do 2,8 g etanolu, co odpowiada ok. 30 ml wina i 72 ml piwa. Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką. Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży do 18 lat z powodu zawartości etanolu i baku wystarczających danych. **Działania niepożądane:** Nie stwierdzono dotychczas żadnych działań niepożądanych związanych z przyjmowaniem leku Enterosol. Istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej u osób z nadwrażliwością na rumianek i krwawnik. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A.,

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/0094. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Intractum Crataegi Phytopharm, 4,65 g/5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** W 100 ml płynu znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego kwiatostanu głogu (*Crataegus spp.* L.) – *Crataegi inflorescentiae recentis intracum* (DER 1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V). Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 52-62% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny wspomagający pracę serca i układu krążenia, stosowany w łagodnych dolegliwościach serca związanych z wiekiem, po wykluczeniu poważnych chorób serca przez lekarza. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: Lek należy przyjmować 4 razy dziennie po 2,5 ml, rozcieńczony w niewielkiej ilości wody. Zaleca się przyjmowanie preparatu systematycznie przynajmniej przez 3 tygodnie. Podanie doustne. Dzieci i młodzież: Ze względu na brak wystarczających danych oraz wysoką zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku zaostrzenia objawów lub nie ustąpienia dolegliwości w okresie 6 tygodni od momentu rozpoczęcia przyjmowania produktu leczniczego lub w przypadku wystąpienia obrzęków (zazwyczaj nóg) należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia duszności, bólu w okolicy serca promieniującego w kierunku ramion, bólu w górnej części jamy brzusznej i w okolicy szyi należy natychmiast skonsultować się z lekarzem. Dawka jednorazowa preparatu (2,5 ml) zawiera ok. 1,1 g etanolu. Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę. **Działania niepożądane:** Dotychczas nie są znane. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/1091. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Intractum Hippocastani Phytopharm, 2,34 g/2,5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** 100 ml płynu zawiera 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego niedojrzałego owocu kasztanowca – *Hippocastani fructus recentis intractum* (DER 1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V). Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 52-62% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Tradycyjnie w objawach przewlekłej niewydolności żylnej (jak obrzęki podudzi, kurcze łydek, świąd, bóle oraz „uczucie ciężkości nóg"). Pomocniczo w żylakach. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, dorośli: przyjmować doustnie 3 razy dziennie po 2,5 ml leku w niewielkiej ilości płynu, najlepiej wody. Dzieci i młodzież poniżej 18 lat: Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. W żylakach możliwe jest zastosowanie po wcześniejszej konsultacji lekarskiej. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Dawka jednorazowa leku (2,5 ml) zawiera ok. 1,1 g etanolu, co

odpowiada ok. 12 ml wina i 28 ml piwa na dawkę. Szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Nie zaleca się podawania dzieciom, kobietom w ciąży, karmiącym oraz pacjentom z chorobą wątroby lub padaczką. Jeśli wystąpi zapalenie skóry, zapalenie żył, zgrubienie pod skórą, silny ból, owrzodzenie, nagłe swędzenie jednej lub obu nóg, niewydolność serca lub nerek, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. **Działania niepożądane:** Przy stosowaniu wewnętrznym w rzadkich przypadkach może wystąpić podrażnienie błony śluzowej żołądka i jelit. Łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe oraz reakcje alergiczne mogą wystąpić rzadko. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/0469. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Intractum Hyperici Phytopharm, 4,65 g/5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** W 100 ml płynu doustnego znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu z *Hypericum perforatum* L., herba (świeże ziele dziurawca) – *Hyperici herbae recentis intractum* (DER 1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V). Zawartość sumy hiperycyn w dawce jednorazowej (5 ml) wynosi 0,05 mg. Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 52-62% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Tradycyjny lek roślinny stosowany w celu łagodzenia przejściowych stanów wyczerpania nerwowego. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i osoby starsze: O ile lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować 4 razy dziennie po 5 ml preparatu rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu, najlepiej wody. Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, wyciąg ze świeżego ziela dziurawca, nadwrażliwość na promieniowanie słoneczne (zwłaszcza u osób o jasnej karnacji), jednoczesne stosowanie leków przeciwwirusowych w przypadku zakażeń wirusem HIV oraz przebyta transplantacja organów. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Lek zawiera 52-62 % (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. do 2,5 g na dawkę, co odpowiada około 56 ml piwa i 27 ml wina na dawkę. Produkt leczniczy szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Podczas przyjmowania produktu należy unikać ekspozycji na słońce. Z powodu niewystarczających danych nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. **Działania niepożądane:** Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, skórne reakcje alergiczne oraz zmęczenie. Częstotliwość ich występowania nie jest znana. U osób o jasnej karnacji podczas przyjmowania preparatu mogą wystąpić reakcje fototoksyczne (oparzenia skóry, bóle głowy). **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/0470. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Intractum Melissae Phytopharm, 4,575 g/5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** W 100 ml płynu znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego ziela melisy (*Melissae herbae recentis intractum*) (DER 1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V). Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 52-62% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Produkt jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Lek tradycyjnie stosowany w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz w celu ułatwienia zasypiania. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli, młodzież od 12 lat i osoby starsze: jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować lek 3 razy dziennie po 2,5-5 ml preparatu rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu. Podanie doustne. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat z powodu niewystarczających danych. Lek zawiera 52-62 % (V/V) etanolu, tj. około 1,1-2,3 g etanolu w pojedynczej dawce, co stanowi odpowiednik około 12-25 ml wina oraz 28-58 ml piwa. Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka, tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczce. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni należy skonsultować się z lekarzem. **Działania niepożądane:** Nie są znane. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/0471. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Intractum Visci Phytopharm, 2,313 g/2,5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** W 100 ml płynu znajduje się 100 ml etanolowego wyciągu ze świeżego ziela jemioły (*Visci herbae recentis intractum*; DER 1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V). Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 52-62% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Produkt stosowany tradycyjnie i jego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Brak danych klinicznych. Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie u osób zagrożonych nadciśnieniem tętniczym, u których lekarz zalecił zmianę trybu życia (jako uzupełnienie zaleceń lekarskich) i znajdujących się pod stałą kontrolą lekarza. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: Przyjmować doustnie 3 razy dziennie po 2,5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody. Zalecany czas kuracji: około 4 tygodnie. **Przeciwwskazania:** Stwierdzona nadwrażliwość na ziele jemioły. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Dawka jednorazowa Intractum Visci Phytopharm (2,5 ml) zawiera do 1,25 g etanolu, co stanowi ok. 13 ml wina i 28 ml piwa. Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką. Lek nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Nie zaleca się stosowania u osób z rozpoznanym nadciśnieniem tętniczym. **Działania niepożądane:** Dotychczas nie są znane. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/0473. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Oleum Ricini Phytopharm, 14,37 g/15 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** Substancję czynną leku stanowi tłoczony na zimno olej rycynowy (*Ricini Oleum virginale*) z nasion Rącznika

pospolitego (*Ricinus communis*) 100g/100g. **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego okresu stosowania i doświadczenia. Tradycyjnie w zaparciach. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 12. roku życia: 15 – 30 ml (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki). Dzieci od 7. roku życia do 12. roku życia: tylko pod kontrolą lekarza wg jego zaleceń, zwykle 5 – 15 ml (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki). Dzieci poniżej 7. roku życia: Nie stosować. Produkt nie jest zalecany do terapii dłuższej niż 1 do kilku dni. Nie stosować częściej, niż raz na dobę. **Przeciwwskazania:** Stwierdzona nadwrażliwość na olej rycynowy; stany zapalne narządów jamy brzusznej (np.: wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna-Leśniowskiego, zespół jelita drażliwego, rzekomobłoniaste zapalenie jelit, megacolon, czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, zapalenie trzustki, zapalenie wyrostka robaczkowego); niedrożność jelit (niedrożność mechaniczna jak i i czynnościowa jelit); niedrożność dróg żółciowych oraz inne schorzenia dróg żółciowych; krwawienie odbytnicze, bóle brzucha, nudności, wymioty, ciąża, menstruacja. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produkt nie jest zalecany do dłuższej terapii. Nie stosować u dzieci do 7. roku życia. U dzieci od 7. do 12. roku życia stosować tylko pod kontrolą lekarza wg jego zaleceń. **Działania niepożądane:** Oleum Ricini, jak każdy lek, może powodować działania niepożądane, np.: nudności, wymioty, dolegliwości skurczowe (kolka), bóle brzucha i gwałtowną biegunkę. Podczas długotrwałego stosowania może dojść do utraty elektrolitów. W badaniach klinicznych po zażyciu oleju rycynowego rzadko obserwowano występowanie wysypki skórnej. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** IL-1108/LN. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Passiflor®, 183 mg/5 ml, syrop. **Skład jakościowy i ilościowy:** 100 ml produktu zawiera 3,66 g wyciągu płynnego z ziela męczennicy cielistej *Passiflora incarnata* L. (DER 2:1); rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V). Produkt zawiera nie więcej niż 0,5% (m/m) etanolu. **Postać farmaceutyczna:** Syrop. **Wskazania do stosowania:** Skuteczność leku opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania. Brak danych klinicznych. Produkt leczniczy przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz w trudnościach z zasypianiem. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Młodzież od 12 lat i dorośli: lek należy przyjmować 3–4 razy dziennie po 10 ml leku (możliwe dwukrotne zwiększenie dawki w razie potrzeby). Stosowanie leku u dzieci poniżej 12 lat nie jest zalecane ze względu na brak wystarczających danych. O konieczności stosowania leku w tej grupie wiekowej decyduje lekarz. Syrop nie zawiera cukru i może być stosowany przez diabetyków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (maltitol (E 965), glicerol (E 422), koncentrat o smaku czarnej porzeczki, kwas cytrynowy jednowodny (E 330), potasu sorbinian (E 202)). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie zaleca się przyjmowania preparatu osobom z dziedziczną nietolerancją fruktozy. Lek zawiera małe ilości etanolu, mniej niż 0,06 g na dawkę. Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. Lek może być stosowany u dzieci poniżej 12 lat wyłącznie z zalecenia lekarza. **Działania niepożądane:** Jak każdy lek, lek Passiflor® może powodować działania niepożądane. Brak danych klinicznych dla preparatu Passiflor®. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość na substancję czynną. Opisano jeden przypadek wystąpienia reakcji nadwrażliwości (*vasculitis*) oraz jeden przypadek wystąpienia nudności i tachykardii związany ze stosowaniem ziela męczennicy. Częstotliwość występowania tych działań niepożądanych nie jest znana. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na**

dopuszczenie do obrotu nr: 10382. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Reumaphyt, 250 mg, kapsułki twarde. **Skład jakościowy i ilościowy:** 1 kapsułka zawiera 250 mg wyciągu z korzenia hakorośli rozesłanej (*Harpagophytum procumbens* DC), (DER: 1,5-2,5:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda. Zawiera laktozę. **Postać farmaceutyczna:** Kapsułka twarda. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w łagodnych bólach stawów. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: doustnie 2 razy dziennie po 1-3 kapsułek. Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 28 dni należy skonsultować się z lekarzem. Preparat pobudza łaknienie. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na korzeń hakorośli lub którykolwiek ze składników preparatu. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku, gdy objawy nie ustępują lub nasilają się należy skonsultować się z lekarzem. Ze względu na brak odpowiednich danych Reumaphyt nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. Jeżeli bólom towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie lub gorączka należy skontaktować się z lekarzem. Pacjenci z czynna chorobą wrzodową żołądka lub jelit nie powinni przyjmować przetworów z korzenia hakorośli, ponieważ gorzkie składniki wyciągu mogą powodować zwiększenie wydzielania soku żołądkowego. W kamicy żółciowej stosować tylko po konsultacji z lekarzem, ponieważ wyciąg z korzenia hakorośli może pobudzać wydzielanie żółci. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania u pacjentów z chorobami serca. **Działania niepożądane:** Objawy ze strony przewodu pokarmowego (biegunka, nudności, wymioty, bóle brzucha), objawy ze strony układu nerwowego (zawroty, ból głowy), reakcje skórne o podłożu alergicznym. Częstotliwość występowania tych objawów nie jest znana. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/8628. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Succus Betulae Phytopharm, 2,33 g/2,5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** 100 ml produktu zawiera 100 ml soku ze świeżych liści brzozy *Betulae folii recentis succus* (DER 1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V), woda. Zawartość etanolu w produkcie: 50-60% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako lek wspomagający w łagodnych dolegliwościach dróg moczowych, zwiększający ilość wydalanego moczu i poprawiający przepływ w drogach moczowych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: przyjmować do 3 razy dziennie po 2,5 ml preparatu w niewielkiej ilości płynu. W trakcie leczenia wymagane jest przyjmowanie odpowiedniej ilości płynów, w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu. Dzieci poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania. Produkty zawierające liść brzozy można stosować przez okres 2-4 tygodni. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na pyłki brzozy lub substancję czynną. Nie należy stosować leku Succus Betulae Phytopharm w przypadku, gdy zalecane jest ograniczenie przyjmowania płynów (np. w niektórych chorobach serca lub nerek). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Nie zaleca się stosowania leku u dzieci

poniżej 12 lat z powodu braku wystarczających badań w tej grupie wiekowej. Dawka jednorazowa preparatu 2,5 ml zawiera 1,1 g etanolu, co odpowiada ok. 12 ml wina i 28 ml piwa. Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się stosowania leku przy uszkodzeniach wątroby, alkoholizmie, padaczce, uszkodzeniach mózgu, przy chorobach umysłowych. Jeżeli w czasie stosowania produktu, objawy nie ustępują lub pojawia się: gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle skurczowe lub krew w moczu, należy zwrócić się do lekarza. Osoby z chorobami serca lub nerek powinny zasięgnąć opinii lekarza przed przyjęciem leku Succus Betulae Phytopharm. **Działania niepożądane:** Zgłaszano zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (nudności, wymioty, biegunka) oraz reakcje alergiczne (świąd, wysypka, pokrzywka, katar sienny). Częstość występowania powyższych reakcji nie jest znana. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/0627. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Succus Echinaceae Phytopharm, 2,425 g/2,5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** W 100 ml płynu znajduje się 100 ml soku ze świeżego ziela jeżówki purpurowej, stabilizowanego etanolem (*Echinaceae purpureae herbae recentis succus*; DER 1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V), woda. Zawartość etanolu w produkcie: 20-30% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Produkt leczniczy roślinny tradycyjnie stosowany, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Tradycyjnie stosuje się: wspomagająco w przeziębieniach i do krótkotrwałego zastosowania profilaktycznego, w celu zmniejszenia podatności na przeziębienia w okresach wzmożonych zachorowań. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Dorośli: 3-4 razy dziennie po 2,5 ml, młodzież od 12 lat: 1 ml 3 razy dziennie. Dzieci poniżej 12 lat: ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania. Preparat przyjmować codziennie przez 10 dni. Powtórzenie kuracji po konsultacji z lekarzem. Leczenie najlepiej rozpocząć po pojawieniu się pierwszych objawów przeziębienia. **Przeciwwskazania:** Nie zaleca się stosowania preparatu: w przypadku postępujących chorób układowych (np. gruźlica, sarkoidoza, kolagenozy, stwardnienie rozsiane), zakażenia wirusem HIV oraz innych schorzeniach o charakterze autoimmunologicznym i z autoagresji; w onkologii w przypadku terapii cytostatykami; u osób po transplantacji szpiku lub innych organów; w zaburzeniach układu hematologicznego, dotyczących białych krwinek (np. agranulocytoza, leukemia); w przypadku chorób alergicznych (np. pokrzywka, atopowe zapalenie skóry, astma); w przypadku uczulenia na rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae*/*Compositae*). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** U pacjentów z atopią istnieje możliwość wystąpienia reakcji alergicznych. Dawka pojedyncza preparatu 2,5 ml zawiera 0,58 g etanolu, co odpowiada ok. 6 ml wina i ok. 15 ml piwa. Preparat może powodować szkodliwe działanie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. **Działania niepożądane:** Mogą wystąpić przypadki nadwrażliwości na preparaty z jeżówki, charakteryzujące się wysypką, pokrzywką, zespołem Stevens-Johnson'a, obrzękiem naczynioruchowym (angioedema) skóry, obrzękiem Quinckego, skurczem oskrzeli z obturacją, astmą i reakcją anafilaksji. Stwierdzono także związek z chorobami autoimmunologicznymi (stwardnienie rozsiane, rumień guzowaty, immunotrombocytopenia, zespół Evans'a, zespół Sjögren'a z kanalikową

niewydolnością nerek). W wyniku długiego stosowania (powyżej 8 tygodni) może wystąpić leukopenia. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/0628. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Succus Hyperici Phytopharm, 2,425 g/2,5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** 100 ml produktu zawiera 100 ml *Hyperici herbae recentis succus* (DER 1:1) – soku stabilizowanego sporządzonego etanolem ze świeżego ziela dziurawca. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V), woda. Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 25-35% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Succus Hyperici Phytopharm jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania we wskazaniach wynikających z jego długotrwałego stosowania. Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w niestrawności. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: Succus Hyperici Phytopharm jest produktem leczniczym w postaci płynu przeznaczonego do stosowania doustnie. Lek należy przyjmować do 3 razy dziennie po 2,5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody. Dzieci i młodzież poniżej 18 lat: Nie zaleca się stosowania. **Przeciwwskazania:** Leku nie stosować: w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, w przypadku uszkodzeń wątroby, np. w wyniku choroby alkoholowej, po zatruciach – ze względu na zawartość etanolu w preparacie, u osób po transplantacjach organów oraz zakażonych wirusem HIV otrzymujących inhibitory proteazy-1 (np. indynawir), przy nadwrażliwości na promienie ultrafioletowe. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Produkt leczniczy zawiera 25-35 % (V/V) etanolu. Preparat może powodować szkodliwe działanie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę u osób z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę. Przyjmowanie preparatów z dziurawca może powodować uczulenie na światło słoneczne, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji, dlatego nie zaleca się bezpośredniej ekspozycji na światło słoneczne w czasie stosowania preparatów z dziurawca. Zwrócić szczególną uwagę na pacjentów zażywających leki przeciwdepresyjne, u pacjentów przyjmujących leki przeciwkrzepliwe kontrolować czas krzepnięcia, natomiast u przyjmujących digoksynę lub teofilinę kontrolować poziom tych leków w surowicy krwi. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia. **Działania niepożądane:** Mogą wystąpić łagodne zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, niepokój, zmęczenie, bóle głowy lub reakcje alergiczne. Ich częstotliwość nie jest znana. U osób z jasną karnacją mogą wystąpić podczas stosowania leku odczyny zapalne skóry (wysypka, rumień). **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/1990. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Succus Taraxaci Phytopharm, 4,85 g/5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** 100 ml leku zawiera 100 ml soku ze świeżego korzenia mniszka lekarskiego (*Taraxacum officinale* Weber ex Wigg., radix) stabilizowanego etanolem – *Taraxaci radicis recentis succus* (DER 1:1). Rozpuszczalnik

ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V), woda. Produkt zawiera 25-35% (V/V) etanolu. **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Succus Taraxaci Phytopharm jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w wymienionych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Succus Taraxaci Phytopharm stosuje się tradycyjnie w niestrawności, braku apetytu oraz pomocniczo jako łagodny środek moczopędny. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Dorośli i młodzież od 12 lat: przyjmować 3 razy dziennie po 5 ml preparatu rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody. Dzieci poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania. W celu zwiększenia wydzielania moczu należy przyjmować odpowiednią ilość płynów. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych – *Compositae*), np. rumianek, arnikę, niedrożność dróg żółciowych, zapalenie dróg żółciowych, choroby wątroby, kamienie żółciowe, czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, inne schorzenia dróg żółciowych. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Dawka jednorazowa preparatu (5 ml) zawiera ok. 1,3 g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 13 ml wina oraz 32 ml piwa. Lek szkodliwy dla osób z choroba alkoholową. Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka, tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczce. Pacjenci z uszkodzeniami nerek, cukrzycą i chorobami serca nie powinni stosować z powodu ryzyka hiperkaliemii. Jeśli podczas zażywania leku pojawią się takie objawy, jak: gorączka, bolesne oddawanie moczu, skurcze oraz krew w moczu, należy skontaktować się z lekarzem. Ze względu na zawartość alkoholu i brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. **Działania niepożądane:** Podczas stosowania produktu może wystąpić ból żołądka, nadkwaśność oraz reakcje alergiczne. Częstotliwość ich występowania nie jest znana. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/1993. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Succus Urticae Phytopharm, 2,425 g/2,5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** 100 ml leku zawiera 100 ml soku ze świeżego ziela pokrzywy stabilizowanego etanolem – *Urticae herbae succus* (DER 1:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96% (V/V), woda. Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 20-25% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Succus Urticae Phytopharm jest produktem leczniczym roślinnym stosowanym tradycyjnie i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku. Lek stosowany wspomagająco w łagodnych stanach zapalnych dróg moczowych w celu zwiększenia ilości wydalanego moczu i poprawienia przepływu w drogach moczowych oraz pomocniczo w łagodnych dolegliwościach reumatycznych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Dorośli i młodzież od 12 lat: Przyjmować 3 razy dziennie po 2,5 do 5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody. Lek odmierzyć za pomocą miarki dołączonej do opakowania. Nie stosować dłużej niż 14 do 28 dni. **Przeciwwskazania:** Nie zaleca się stosowania produktu u osób z nadwrażliwością na ziele pokrzywy. Nie stosować w przypadku, gdy zalecana jest redukcja spożycia płynów (np. w poważnych chorobach serca lub nerek). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Dawka jednorazowa leku (2,5 ml) zawiera do 490 mg etanolu (zawartość etanolu w przedziale 20-25%), co odpowiada ok. 5 ml wina i 12,5 ml piwa. Dawka 5 ml leku zawiera do 980 mg etanolu, co odpowiada ok. 10 ml wina i 25 ml piwa. Lek jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość etanolu w produkcie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby

z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z chorobami wątroby czy cierpiący na padaczkę. Pacjenci cierpiący na cukrzycę lub nadciśnienie tętnicze powinni zasięgać opinii lekarza przed zażyciem leku. Produkt nie powinien być stosowany w przypadkach ostrego zapalenia stawów, gdyż leczenie wymaga nadzoru lekarskiego. Jeśli bólom stawów towarzyszy obrzęk, zaczerwienienie lub gorączka należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku, gdy dolegliwości ze strony dróg moczowych nasilą się lub wystąpią takie objawy jak: gorączka, bolesne lub utrudnione oddawanie moczu, bóle skurczowe lub krew w moczu, podczas stosowania leku Succus Urticae Phytopharm, należy zasięgnąć porady lekarskiej. Lek nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 12 lat z powodu braku wystarczających danych. **Działania niepożądane:** Mogą wystąpić łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) i reakcje alergiczne (np. świąd, wysypka, pokrzywka). Częstotliwość występowania nie jest znana. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/1988. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Tinctura Calendulae Phytopharm, 4,55 g/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła, koncentrat do sporządzania roztworu na skórę. **Skład jakościowy i ilościowy:** 100 ml leku zawiera 100 ml nalewki z koszyczka nagietka – (*Calendula officinalis* L., anthodium) – *Calendulae anthodii tinctura* (DER 1:5). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V). Zawartość etanolu w produkcie: 60-70% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła, koncentrat do sporządzania roztworu na skórę. **Wskazania do stosowania:** Produkt ten jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do objawowego leczenia: łagodnych stanów zapalnych skóry (takich jak oparzenia słoneczne) oraz wspomagająco w leczeniu niewielkich zranień skóry, łagodnych stanów zapalnych jamy ustnej i gardła. **Dawkowanie i sposób podawania:** Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej: dorośli i młodzież powyżej 12 lat: do płukania jamy ustnej i gardła odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 2,5 ml preparatu i rozcieńczyć w ½ szklanki przegotowanej wody (ok. 125 ml). Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 6 lat: do przemywania skóry i okładów 20 ml preparatu odmierzone za pomocą dołączonej miarki rozcieńczyć w ¼ szklanki (ok. 63 ml) świeżo przegotowanej wody. Okład usunąć po 30-60 minutach. Stosować 2-4 razy na dobę. **Przeciwwskazania:** Uczulenie (reakcje nadwrażliwości) na koszyczek nagietka lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych - *Compositae*). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** W przypadku objawów wskazujących na zakażenia skóry należy najpierw zasięgnąć opinii lekarza. Do płukania gardła nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania. Do okładów i przemywania ran nie zaleca się stosowania u dzieci do 6 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania. **Działania niepożądane:** Skórne reakcje uczuleniowe. Częstotliwość ich występowania nie jest znana. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/0877. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Tinctura Ginkgo bilobae Phytopharm, 4,525 g/5 ml, płyn doustny. **Skład jakościowy i ilościowy:** W 100 ml płynu znajduje się 100 ml *Ginkgo bilobae folii tinctura* (DER 1:5) – nalewka z liści miłorzębu japońskiego. Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (V/V). Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 60-70% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Płyn doustny. **Wskazania do stosowania:** Lek tradycyjnie stosowany w zaburzeniach obwodowego krążenia krwi. Tinctura Ginkgo bilobae Phytopharm jest tradycyjnym lekiem roślinnym i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku. **Dawkowanie i sposób podawania:** Podanie doustne. Dorośli: Zaleca się stosować 3 razy dziennie po 5 - 10 ml preparatu rozcieńczonego wodą. W przypadku pojawienia się osadu lek należy przed użyciem wstrząsnąć. Ze względu na brak odpowiednich danych nie stosować u dzieci i młodzieży do 18 lat. **Przeciwwskazania:** Nie stosować leku, gdy znana jest nadwrażliwość na substancję czynną leku – wyciąg z miłorzębu japońskiego. Nie zaleca się stosowania, jeżeli u pacjenta występuje zwiększona skłonność do krwawień (zaburzenia krzepnięcia krwi) lub hemofilia. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Dawka jednorazowa preparatu (5 ml) zawiera około 2,7 g etanolu, co odpowiada ok. 28 ml wina i 69 ml piwa. Preparat może powodować szkodliwe działanie u osób uzależnionych od alkoholu. Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę lecząc kobiety w ciąży, karmiące piersią oraz dzieci, a także osoby z grupy wysokiego ryzyka, jak: pacjenci z uszkodzeniami wątroby czy cierpiący na padaczkę. Należy przerwać przyjmowanie leku ok. 36 godzin przed planowanymi zabiegami chirurgicznymi lub stomatologicznymi (np. wyrwanie zęba). Należy zachować ostrożność podczas stosowania następujących leków: trazodonu, inhibitorów pompy protonowej, nifedypiny, środków moczopędnych z grupy tiazydów. **Działania niepożądane:** Podczas stosowania leku mogą wystąpić łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, bóle i zawroty głowy, sporadycznie przypadki skórnej reakcji uczuleniowej (wysypki, świąd). **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/0876. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Tinctura Salviae Phytopharm, 4,5 g/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła. **Skład jakościowy i ilościowy:** W 100 ml płynu znajduje się 100 ml nalewki z liści szałwii lekarskiej (*Salviae folii tinctura*) (DER 1:5). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V). Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 60-70% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła. **Wskazania do stosowania:** Stany zapalne błon śluzowych jamy ustnej, dziąseł i gardła, np. w przebiegu infekcji. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: Lek przeznaczony jest wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Do płukania jamy ustnej i gardła należy rozcieńczyć 5-10 ml nalewki w 1 szklance świeżo przegotowanej i ostudzonej wody. Nie wypijać. Dzieci i młodzież poniżej 18 lat: Nie zaleca się stosowania. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwości na liść szałwii. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Olejek lotny zawarty w nalewce zawiera tujon o działaniu neurotoksycznym. Nie należy przekraczać zalecanego sposobu użycia ani stosować leku wewnętrznie. Lek zawiera 60-70% (v/v) etanolu. Nie stosować do 18 roku życia. **Działania niepożądane:** Dotychczas nie stwierdzono. **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr:** R/0878. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.