SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM MERYTORYCZNYM
2015 -05- 15

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Intractum Visci Phytopharm
2,313 g/2,5 ml, płyn doustny
Visci herbae recentis intractum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
  Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Intractum Visci Phytopharm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Intractum Visci Phytopharm
3. Jak przyjmować lek Intractum Visci Phytopharm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Intractum Visci Phytopharm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Intractum Visci Phytopharm i w jakim celu się go stosuje

Intractum Visci Phytopharm to płyn doustny. Substancję czynną leku stanowi wyciąg etanolowy ze świeżego ziela jemioły (*Visci herbae recentis intractum* (1:1)).
Lek stosowany jest tradycyjnie i jego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.
Wskazania do stosowania
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.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Intractum Visci Phytopharm

Kiedy nie stosować leku Intractum Visci Phytopharm:

- u osób ze stwierdzoną nadwrażliwością na ziele jemioły.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek, ponieważ 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.

Nie zaleca się stosowania u osób z rozpoznanym i leczonym farmakologicznie nadciśnieniem tętniczym.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Inne leki i Intractum Visci Phytopharm

Nie odnotowano dotąd interakcji wyciągu z ziela jemioły z innymi lekami.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Intractum Visci Phytopharm z jedzieniem i piciem i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Z powodu braku danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią oraz z powodu zawartości etanolu nie zaleca się stosowania.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie preparatu zgodnie z zaleconym dawkowaniem nie ma wpływu na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługę maszyn będących w ruchu. Jednak bezpośrednio po zastosowaniu leku, alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym.

3. Jak stosować lek Intractum Visci Phytopharm

Dorośli: Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy przyjmować doustnie 3 razy dziennie po 2,5 ml leku rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody.
Zalecany czas kuracji: około 4 tygodnie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Intractum Visci Phytopharm jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Intractum Visci Phytopharm

W przypadku zażycia znacznie większej dawki leku Intractum Visci Phytopharm niż zalecana należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Intractum Visci Phytopharm

W przypadku pominięcia dawki leku Intractum Visci Phytopharm nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Dotychczas nie są znane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,
tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309
e-mail:ndl@urpl.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Intractum Visci Phytopharm

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt naturalny – podczas przechowywania może tworzyć się osad.

Nie należy stosować leku Intractum Visci Phytopharm po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Intractum Visci Phytopharm

Substancją czynną leku jest etanolowy wyciąg ze świeżego ziela jemioły (*Visci herbae recentis intractum* (1:1)). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 96 % V/V.
Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 52 - 62 % V/V.
100 ml produktu leczniczego zawiera 100 ml substancji czynnej.

Jak wygląda lek Intractum Visci Phytopharm i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka z barwnego szkła zawierająca 100 ml leku, z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. Butelka, wraz z ulotką informacyjną i miarką z polipropylenu 20 ml, umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2015 -05- 2 8