

Příloha č. 1 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls240805/2010

Příbalová informace – text na obal pro tradiční rostlinný přípravek

PULMORAN

Léčivý čaj

Průdušková čajová směs

Držitel registračního rozhodnutí a výrobce:

LEROS s.r.o.

U Národní galerie 470

156 15 Praha 5 - Zbraslav

Česká republika

Perorální podání.

a) 20 nálevových sáčků po 1,5 g

Hmotnost náplně 30,0 g

b) Hmotnost náplně 100,0 g

Indikační skupina

Fytofarmakum – expektorans, antiseptikum

Složení

a) nálevový sáček

Salviae officinalis folium 0,225 g (list šalvěže lékařské), Althaeae radix 0,225 g (proskurníkový kořen), Polygoni avic. herba 0,225 g (nať rdesna ptačího), Thymi herba 0,225 g (tymiánová nať), Urticae herba 0,225 g (kopřivová nať), Foeniculi fructus 0,150 g (fenyklový plod), Sambuci nigrae flos 0,075 g (květ bezu černého), Plantaginis folium 0,075 g (jitrocelový list), Liquiritiae radix 0,075 g (lékořicový kořen) v 1 nálevovém sáčku.

b) řezaná čajová směs

Salviae officinalis folium 15,0 g (list šalvěže lékařské), Althaeae radix 15,0 g (proskurníkový kořen), Polygoni avic. herba 15,0 g (nať rdesna ptačího), Thymi herba 15,0 g (tymiánová nať), Urticae herba 15,0 g (kopřivová nať), Foeniculi fructus 10,0 g (fenyklový plod), Sambuci nigrae flos 5,0 g (květ černého bezu), Plantaginis folium 5,0 g (jitrocelový list), Liquiritiae radix 5,0 g (lékořicový kořen) ve 100 g čajové směsi.

Indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek užívaný jako pomocný lék při chorobách horních cest dýchacích. Působí antisepticky (protibakteriálně), usnadňuje odkašlávání. Nálev je možno použít i ke kloktání nebo k inhalacím.

Přípravek mohou užívat dospělí a mladiství od 12 let.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výhradně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

Dávkování a způsob podání

Pokud lékař neurčí jinak:

a) nálevové sáčky

1 nálevový sáček se přelije šálkem (¼ l) vařící vody a vyluhuje se v přikryté nádobě 5-10 minut. Čaj se pije teplý, 3x denně, možno přisladit, nejlépe medem. Ke kloktání a inhalacím se nepřislazuje. Připravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

b) řezaná čajová směs

1 polévková lžice (5 g) se přelije šálkem (¼ l) vařící vody, vyluhuje se v přikryté nádobě 15 minut, scedí se, čaj se nesmí vařit. Pije se teplý 3x denně. Možno přisladit, nejlépe medem. Ke kloktání a inhalacím se nepřislazuje. Připravuje se vždy čerstvý, bezprostředně před použitím.

Bez porady s lékařem užívejte nejdéle 10 dní. Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí, vyhledejte lékaře.

Kontraindikace

Neužívejte při precitlivělosti na některou složku přípravku. Přípravek nesmí užívat těhotné a kojící ženy vzhledem k obsahu *Salviae officinalis folium* (15 %). Nepodávejte dětem do 12 let.

Interakce

Kvůli obsahu listu šalvěje neužívejte Pulmoran současně s léky ovlivňujícími tzv. GABA receptory (např. barbituráty nebo benzodiazepiny, užívané k léčbě úzkosti nebo nespavosti).

Proskurníkový kořen obsažený v přípravku může prodlužovat vstřebávání současně podaných léků. O souběžném užívání jiných léčivých přípravků se proto poraďte s lékařem.

Nežádoucí účinky

V doporučených dávkách a indikacích nejsou známy. V případě výskytu jakýchkoliv neobvyklých reakcí se poraďte se svým lékařem.

Upozornění

Pokud se u Vás objeví horečka, dušnost nebo hnisavý hlen během užívání přípravku, poraďte se s lékařem.

Doporučujeme uživateli, aby se poradil s lékařem, pokud příznaky onemocnění při používání tradičního rostlinného přípravku přetrvávají nebo pokud se objeví nežádoucí účinky neuvedené v příbalové informaci.

Přípravek obsahuje šalvěj, která může ovlivnit schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud je u Vás pozornost ovlivněna, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Při předávkování nebo náhodném požití dítětem se poraďte s lékařem.

Reg. č. 94/145/71 -C

Datum výroby (č.š.):

Použitelné do:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.
Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.
Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Pulmoran

Datum poslední revize textu:

6.6.2012