# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SZAŁWIA FIX, 1,2 g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach
*Salviae folium*

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka zawiera 1,2 g *Salvia officinalis* L., *folium* (liść szałwii).

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:
Miejscowo:
- do płukania w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła;
- w postaci okładów w łagodnych stanach zapalnych skóry.

Doustnie:
- w objawowym leczeniu umiarkowanych zaburzeń trawiennych objawiających się zgagą i wzdęciami;
- w nadmiernej potliwości.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Napar do stosowania miejscowego:
Dorośli: 2 saszetki szałwii zalać ½ szklanki (około 100 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem przez około 15 minut.
Do płukania jamy ustnej i gardła: stosować przygotowany napar kilka razy na dobę.
Do okładów: stosować jałowe gaziki nasączone przygotowanym naparem, przykładając na skórę 2-4 razy na dobę.

Napar do stosowania doustnego:
W zaburzeniach trawiennych: Dorośli 1 saszetkę szałwii zalać ½ szklanki (około 100 ml) wrzącej wody i naparzać pod przykryciem przez około 15 minut. Pić 3 razy na dobę po ½ szklanki naparu.

W nadmiernym poceniu: Dorośli 1-2 saszetki szałwii zalać 1 szklanką (około 200 ml) wrzącej wody i naparzać pod przykryciem przez około 15 minut. Pić 1 raz na dobę po 1 szklance (około 200 ml) naparu.
Pić zawsze świeżo przygotowany napar. Nie przekraczać zalecanych dawek.

Spożycie tujonu nie powinno przekraczać 5,0 mg/dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane (patrz punkt 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania).

Sposób podawania

Podanie doustne.
Produkty zawierające liść szałwii nie powinny być stosowane dłużej niż przez 2 tygodnie.

Podanie na śluzówkę jamy ustnej.
Produkty zawierające liść szałwii nie powinny być stosowane dłużej niż przez tydzień.

Podanie na skórę.
Średni czas stosowania wynosi 2 tygodnie.

Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

## 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

## 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych oraz konieczność konsultacji medycznej.

## 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

Stosowanie przetworów z liści szałwii może mieć wpływ na działanie leków działających poprzez receptor GABA (np. barbiturany, benzodiazepiny), nawet jeśli nie jest to obserwowane klinicznie. Z tego powodu nie jest zalecane jednoczesne stosowanie z takimi produktami leczniczymi.

## 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone.
Ze względu na brak wystarczających danych w okresie ciąży lub karmienia piersią nie zaleca się przyjmowania produktu leczniczego.
Brak danych o wpływie na płodność.

## 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn. Wrażliwi pacjenci nie powinni prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn po przyjęciu leku.

## 4.8 Działania niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### 4.9 Przedawkowanie

Po spożyciu przetworów roślinnych odpowiadających więcej niż 15 g liści szałwii raportowano objawy przedawkowania, takie jak: uczucie gorąca, tachykardia, zawroty głowy i drgawki padaczkopodobne (w postaci napadów).

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane, chyba że to konieczne dla bezpiecznego stosowania produktu.

Tujon, składnik liścia szałwii, ma działanie neurotoksyczne, wobec tego wskazane jest stosowanie chemotypów o niskiej zawartości tujonu.
Dzienne spożycie tujonu 5,0 mg/osobę jest akceptowalne przez maksymalny okres stosowania 2 tygodni.
Badania toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz kancerogenności nie zostały wykonywane.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

### 6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

12 miesięcy

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25ºC. Chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

### 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowią saszetki z włókniny termozgrzewalnej filtracyjnej.
Zawartość opakowania: 20 lub 26 lub 30 saszetek po 1,2 g

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

## 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
ul. Pelplińska 19
83-200 Starogard Gdański

## 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2748/LN

## 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.09.1990 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.01.2013 r.

## 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO