CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SEPTOSAN fix, (1,0 g + 0,5 g + 0,5 g)/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda saszetka 2,0 g zawiera:

Thymus vulgaris L.*; Thymus zygis* L., *herba* (ziele tymianku)	1,0 g
Salvia officinalis L., *folium* (liść szałwii)	0,5 g
Mentha x piperita L., *folium* (liść mięty pieprzowej)	0,5 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Tradycyjnie jako środek odkażający w ostrych i przewlekłych stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz w zapaleniu dziąseł.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na śluzówkę jamy ustnej

Dorośli: 1 saszetkę zalać ½ szklanki (ok. 100-120 ml) wrzącej wody, naparzać przez ok. 15 minut pod przykryciem. Do płukania jamy ustnej i gardła stosować po ½ szklanki naparu 1-5 razy na dobę. Nie połykać.
Stosować zawsze świeżo przygotowany napar.

Czas stosowania
Nie stosować dłużej niż 1 tydzień.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, mentol lub inne rośliny z rodziny jasnowatych (*Lamiaceae*), dawniej wargowych (*Labiatae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież:
Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat ze względu na brak wystarczających danych; należy poradzić się lekarza.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.
Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.
Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Brak doniesień.

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

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie były badane.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono testów genotoksyczności, kancerogenności oraz wpływu na rozrodczość.

Liść szałwii:
Tujon zawarty w liściu szałwii ocenia się jako związek neurotoksyczny. Należy stosować chemotypy z niską zawartością tujonu.

Dzienną dawkę wynosząca 5,0 mg można stosować maksymalnie przez 2 tygodnie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z włókniny filtracyjnej termozgrzewalnej w kartoniku pokrytym folią polipropylenową powlekaną.
Zawartość opakowania: 20 lub 40 saszetek po 2,0 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania 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 R/2158

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.03.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.08.2013 r.

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO