

NAVODILO ZA UPORABO

Salvisan oralno pršilo, raztopina

Echinacea purpurea (L.) Moench herba, extractum fluidum
Echinacea purpurea (L.) Moench radix, extractum fluidum
Salvia officinalis (L.) folium, extractum fluidum

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da vam bo kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 3-4 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Salvisan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Salvisan
3. Kako uporabljati zdravilo Salvisan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Salvisan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Salvisan in za kaj ga uporabljamo

Salvisan je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lokalno lajšanje simptomov vnetij ustne votline in žrela.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na dolgotrajnih izkušnjah.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Salvisan

Ne uporabljajte zdravila Salvisan

- če ste alergični na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),,
- če ste preobčutljivi na rastline iz družine košaric (latinsko *Asteraceae*), kot sta arnika in rman, ali na ekstrakte iz njih,
- če imate napredujoče sistemske ali avtoimunske bolezni, nepravilno ali pomanjkljivo delovanje imunskega sistema, umetno zmanjšan imunski odziv ali bolezni, povezane z levkociti (na primer levkemijo ali levkopenijo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Zaradi pomanjkanja podatkov zdravilo ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.
- Če se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 3-4 dneh, ali če se poslabšajo in dobite povišano telesno temperaturo, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če ste nagnjeni k alergijam, se vam lahko po jemanju zdravila Salvisan pojavijo alergijske reakcije. Pred uporabo tega zdravila se morate zato posvetovati z zdravnikom.

Druga zdravila in zdravilo Salvisan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano.

Zdravilo Salvisan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabe zdravila v teh obdobjih ne priporočamo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Salvisan

To zdravilo vsebuje 40-47 vol. % etanola (alkohola), to je do 177 mg na odmerek, kar ustreza 4,0 ml piva oziroma 1,6 ml vina na odmerek. Škodljivo je za tiste, ki trpijo za alkoholizmom. Na vsebnost etanola (alkohola) morajo biti pozorne nosečnice in doječe matere, otroci in skupine z velikim tveganjem, kot so bolniki z jetrnimi obolenji ali epilepsijo.

To zdravilo vsebuje sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako uporabljati zdravilo Salvisan

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek je:
za odrasle in mladostnike nad 12 let: šestkrat do desetkrat dnevno po dva vpiha.

Zdravilo je primerno samo za pršenje v usta. V enem vpihu je 0,22 ml raztopine. Če menite, da je učinek zdravila Salvisan premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Salvisan kot bi smeli

Če se po prevelikem odmerku pojavijo neželeni učinki, se posvetujte z zdravnikom. Do sedaj ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Salvisan

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjega. Nadaljujte zdravljenje po predpisani shemi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lahko se pojavijo preobčutljivostne reakcije, ki se kažejo kot izpuščaji, koprivnica, Stevens-Johnsonov sindrom (huda rdečina na koži), oteklina na koži, Quinckejev edem (otekline po različnih delih telesa) in anafilaktični šok. Iz podatkov, ki so na voljo, ni mogoče oceniti, kako pogosto se pojavljajo ti neželeni učinki.

V kliničnih študijah je pogosto (pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov) prišlo do izpuščaja na sluznici lica in pekočega občutka v žrelu.

Pričakovana pogostnost, vrsta in resnost neželenih učinkov pri mladostnikih je enaka kot pri odraslih (uporaba pri otrocih ni priporočljiva).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Salvisan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Po prvem odprtju je zdravilo uporabno še 2 meseca.

Tega zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Salvisan

Zdravilne učinkovine 1 ml raztopine so:

- 863,3 mg tekočega ekstrakta zeli sveže škrlatne ehinaceje (*Echinacea purpurea* (L.) Moench *herba, extractum fluidum*), razmerje droga : ekstrakt je 1 : 12; ekstrakcijsko topilo je 65 % m/m etanol,
- 45,5 mg tekočega ekstrakta korenine sveže škrlatne ehinaceje (*Echinacea purpurea* (L.) Moench *radix, extractum fluidum*), razmerje droga : ekstrakt je 1 : 11; ekstrakcijsko topilo je 65 % m/m etanol,

- 430,0 mg tekočega ekstrakta lista svežega žajblja (*Salvia officinalis* (L.) *folium, extractum fluidum*), razmerje droga : ekstrakt je 1 : 17; ekstrakcijsko topilo je 68 % V/V etanol.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: ester saharoze in lavrinske kisline, sojin lecitin, 94 odstotni m/m etanol, eterično olje poprove mete, nekristalizirajoči tekoči sorbitol.

Izgled zdravila Salvisan in vsebina pakiranja

Raztopina je rjave do rumeno zelene barve, čista, z aromatičnim vonjem poprove mete in nekoliko grenkim okusom po alkoholu. Zdravilo je pakirano v škatlo s steklenico, v kateri je 30 ml raztopine.

Način in režim izdaje zdravila Salvisan

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalca:

Farmedica d. o. o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana, Slovenija
telefon: 01/5240216, faks: 01/5240214, e-pošta: farmedica@farmedica.si

Salus, Ljubljana, d. d., Litostrojska cesta 46 A, 1000 Ljubljana in Kemofarmacija d. d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana v sodelovanju s podjetjem Bioforce AG, CH-9325 Roggwil, Švica.

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom: Farmedica d.o.o., Leskoškova cesta 12, 1000 Ljubljana, Slovenija
telefon: 01/5240216, e-pošta: farmedica@farmedica.si

Navodilo je bilo odobreno 27. 10. 2017.