

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Florsalmin**

Koncentrát pro přípravu kloktadla  
(Salviae officinalis folii tinctura (1: 6,6) extrahováno ethanolem 60% (V/V))

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Florsalmin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Florsalmin používat
3. Jak se přípravek Florsalmin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Florsalmin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Florsalmin a k čemu se používá**

Tradiční rostlinný léčivý přípravek pro symptomatickou léčbu zánětlivých onemocnění dutiny ústní, dásní a hltanu, a k potlačení zápachu z úst. Přípravek se dále může užívat jako podpůrná léčba při antibiotické léčbě angíny (ve formě kloktání) a po chirurgických výkonech v dutině ústní (ve formě výplachů dutiny ústní).

Přípravek mohou používat dospělí.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Florsalmin používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Florsalmin**

- jestliže jste alergický(á) na šalvěj nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

##### **Děti a dospívající**

Použití u dětí a dospívajících do 18 let se nedoporučuje, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje a je třeba poradit se s lékařem.

##### **Další léčivé přípravky a přípravek Florsalmin**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat.

O vhodnosti současného používání přípravku Florsalmin s jinými léky se poradte s lékařem. Přípravek Florsalmin neužívejte současně s léky ovlivňujícími tzv. GABA receptory (např. barbituráty nebo benzodiazepiny, užívané k léčbě úzkosti nebo nespavosti).

### **Přípravek Florsalmin s jídlem, pitím a alkoholem**

Nepoužívejte přípravek před jídlem!

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Vzhledem k nedostatku údajů se přípravek nedoporučuje používat během těhotenství a kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vzhledem ke způsobu podání je možnost ovlivnění při řízení dopravních prostředků a obsluze strojů nepravděpodobná.

Přípravek Florsalmin obsahuje 60% ethanol.

## **3. Jak se přípravek Florsalmin používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nedoporučí-li lékař jinak, přípravek se používá ke kloktání nebo vyplachování ústní dutiny 3krát (případně vícekrát) denně se zředěným roztokem (1/2 čajové lžičky = 2,5 ml přípravku se přidá do 150 ml teplé vody). Nepoužívejte před jídlem.

Přípravek užívejte nejdéle 2 týdny. Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 1 týdne, poradte se s lékařem.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a)**

Poradte se s lékařem, pokud jste užil(a) větší množství přípravku vnitřně. Předávkování se projevuje pocitem tepla, zrychlenou srdeční činností, závratí a epileptickými křečemi (záchvaty) při požití dávky odpovídající více než 15 g šalvějových listů.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Florsalmin**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou adresu. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

## **5. Jak přípravek Florsalmin uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření spotřebujte do 3 měsíců.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku nebo krabičce za „EXP:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Florsalmin obsahuje**

- Léčivou látkou je Salviae officinalis folii tinctura (1: 6,6), extrahováno ethanolem 60% (V/V) (šalvějová tinktura).
- Pomocnou látkou je ethanol 60% (součást šalvějové tinktury).

### **Jak přípravek Florsalmin vypadá a co obsahuje toto balení**

Zelenohnědá až hnědá kapalina silně aromatické vůně a nahořklé, až svíravé chuti.

Velikost balení: 50 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

### **Výrobce**

Saneca Pharmaceuticals a. s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovenská republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 2. 2018**