

# 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 uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!  
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 se znaki vaše bolezni ne izboljšajo v 3-4 dneh, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

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

#### Ne uporabljajte zdravila Salvisan

- če ste alergični na zdravilno učinkovino ali katerokoli sestavino zdravila Salvisan,
- 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).

#### Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Salvisan

- 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.

#### Jemanje drugih zdravil

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili ni znano. *Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.*

#### Jemanje zdravila Salvisan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo lahko jemljete neodvisno od obrokov hrane.

#### Nosečnost in dojenje

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporabe zdravila v teh obdobjih ne priporočamo. *Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.*

#### 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 38-42 vol. % etanola (alkohola), to je do 163 mg na odmerek, kar ustreza 3,7 ml piva oziroma 1,5 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 zdravila Salvisan natančno upoštevajte navodila za uporabo. 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 zdravilo Salvisan 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).

*Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.*

### 5. Shranjevanje zdravila Salvisan

#### **Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca. Po prvem odprtju je zdravilo uporabno še 2 meseca.

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

### 6. Dodatne informacije

#### Kaj vsebuje zdravilo Salvisan

1 ml raztopine vsebuje zdravilne učinkovine:

- 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.

Pomožne snovi: 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:

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

Proizvajalec

Bioforce AG, CH-9325 Roggwil, Švica

Izdelovalca

Salus, Ljubljana, d. d., Mašera Spasičeva 10, 1000 Ljubljana  
Kemofarmacija d. d., Ljubljana, Cesta na Brdo 100, 1000 Ljubljana

Navodilo je bilo odobreno 22. 3. 2012.