

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

TINCTURĂ DE GĂLBENELE-MC soluție cutanată/concentrat pentru soluție bucofaringiană *Calendula officinalis L.*

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 7 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Tinctură de gălbenele-MC și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tinctură de gălbenele-MC
3. Cum să luați Tinctură de gălbenele-MC
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Tinctură de gălbenele-MC
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Tinctură de gălbenele-MC și pentru ce se utilizează

Tinctură de gălbenele-MC conține extract hidroalcoolic din flori de gălbenele (*Calendula officinalis L.*), care, datorită substanțelor active din compoziția sa, manifestă acțiune antiinflamatoare (de reducere a inflamației) și antiseptică (de distrugere a agenților patogeni) locală, accelerând vindecarea rănilor.

Tinctură de gălbenele-MC este indicat pentru:

Tratamentul simptomatic al inflamațiilor ușoare ale pielii (de exemplu, arsuri solare) și ca mijloc de accelerare a vindecării rănilor mici.

Tratamentul simptomatic al proceselor inflamatorii ușoare ale cavității bucale (inflamația mucoasei bucale – stomatite; inflamația gingiilor – gingivite) sau a faringelui (faringite) și amigdalelor palatine (amigdalite).

Tinctură de gălbenele-MC este un produs tradițional pe bază de plante, utilizarea căruia în indicațiile specificate este bazată exclusiv pe experiența de utilizare îndelungată.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Tinctură de gălbenele-MC

Nu luați Tinctură de gălbenele-MC

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare din excipienții preparatului, enumerați la pct. 6.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Medicamentul nu trebuie aplicat pe rănilor deschise, pe eczeme și pe mucoase.

Etanolul poate provoca o senzație de arsură pe zonele afectate ale pielii.

Dacă după o săptămână de tratament starea dumneavoastră nu se ameliorează sau se agravează, se recomandă consultarea unui medic.

Tinctură de gălbenele-MC împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Preparatul nu este recomandat pentru utilizare în timpul sarcinii și în perioada alăptării la sân.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Medicamentul nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să luați Tinctură de gălbenele-MC

Utilizați întotdeauna Tinctură de gălbenele-MC exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Pentru tratamentul inflamațiilor ușoare ale pielii, se va aplica pe piele de 2-4 ori pe zi.

Pentru tratamentul proceselor inflamatorii ușoare ale cavității bucale sau a faringelui se vor efectua gargarisme cu soluție diluată de 2-4 ori pe zi.

Durata tratamentului și modul de administrare se va stabili individual de către medic.

Copii și adolescenți

Din cauza lipsei de date, medicamentul nu este recomandat pentru aplicare pe piele la copii cu vârsta sub 6 ani.

Din cauza lipsei de date, nu se recomandă utilizarea pentru tratamentul proceselor inflamatorii ale cavității bucale și faringelui la copii cu vârsta sub 12 ani.

Mod de utilizare

Utilizare cutanată sau la nivelul mucoasei bucale sau faringiene.

Când se utilizează sub formă de comprese, se va dilua Tinctură de gălbenele-MC cu apă proaspăt fiartă și răcorită într-un raport de cel puțin 1:3. Îndepărtați compresa după 30-60 de minute.

Pentru prepararea soluției pentru gargarisme, se va adăuga o linguriță de Tinctură de gălbenele-MC la 250 ml apă fiartă răcorită.

Dacă luați mai mult Tinctură de gălbenele-MC decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare decât cea indicată, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.

Dacă uitați să luați Tinctură de gălbenele-MC

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvența reacțiilor adverse este necunoscută (nu poate estimată reieșind din datele disponibile).
Reacții alergice la nivelul pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. Puteți raporta, de asemenea, reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, disponibil pe site-ul AMDM la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau prin e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Prin raportarea efectelor adverse veți ajuta la furnizarea mai multor informații cu privire la siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Tinctură de gălbenele-MC

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Tinctură de gălbenele-MC după data de expirare înscrisă pe ambalaj după “Exp.:”.

După deschiderea flaconului conținutul acestuia poate fi utilizat timp de 100 zile.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Tinctură de gălbenele-MC

Substanța activă este tinctură de gălbenele.

Fiecare flacon conține tinctură de gălbenele (extract hidroalcoolic din flori de gălbenele (*Calendula officinalis* L.) 1:10)* - 50 ml.

*Extragent: alcool etilic 70%.

Cum arată Tinctură de gălbenele-MC și conținutul ambalajului

Lichid transparent, de culoare brună-gălbuie cu miros caracteristic aromat și gust amărui. La depozitare produsul poate forma sediment, care nu influențează calitatea produsului.

Este disponibil câte 50 ml în flacon din sticlă sau masă plastică de culoare brună, acoperit cu capac cu dop cu sau fără picurător, cu sau fără inel de fixare. Câte 1 flacon împreună cu prospectul în cutie de carton.

Se admite ambalarea directă a flacoanelor în cutie colectivă, însoțite de prospect, fără ambalare în ambalaj secundar.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

MC Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova

MD-2037, mun. Chisinau, str. Industrială 59/3

Fabricantul

MC Pharmaceuticals SRL, Republica Moldova
MD-2037, mun. Chisinau, str. Industrială 59/3

Acest prospect a fost aprobat în Decembrie 2024.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>