Salviasept. Skład i postać: 100 g produktu zawiera: Syzygium aromaticum L., Merill et L. M. Perry, aetheroleum (olejek goździkowy) 2,0 g; mentol (Mentholum) 2,0 g; Mentha x piperita L., aetheroleum (olejek miętowy) 1,1 g; cineol (Cineolum) 0,6 g; Thymus vulgaris L., Thymus zygis Loefl. ex L.; aetheroleum (olejek tymiankowy) 0,3 g; Origanum majorana L., aetheroleum (olejek majerankowy) 0,3 g; Salvia officinalis L., aetheroleum (olejek szałwiowy) 0,2 g oraz 93,5 g wyciągu płynnego złożonego (extractum liquidum compositum) (1:3,3), z: Matricaria recutita L., flos (koszyczek rumianku) 18,7 cz.; Salvia officinalis L., folium (liść szałwii) 18,7 cz.; Achillea millefolium L., herba (ziele krwawnika) 18,7 cz.; Mentha x piperita L., herba (ziele mięty pieprzowej) 18,7 cz.; Thymus vulgaris L., Thymus zygis Loefl. ex L; herba (ziele tymianku) 9,35 cz.; Foeniculum vulgare Miller subsp. vulgare var. vulgare, fructus (owoc kopru (odmiany gorzkiej)) 9,35 cz.; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V). Produkt zawiera etanol 58% (V/V) ± 10%. Koncentrat do sporządzania roztworu do płukania gardła. **Wskazania:** Produkt leczniczy przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Produkt stosuje się tradycyjnie w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli. 50 kropli koncentratu rozcieńczyć w ½ szklanki ciepłej wody. Tak przygotowanym roztworem płukać jamę ustną i gardło 3 razy na dobę. Dzieci i młodzież. Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane. Czas stosowania. Produktu nie należy stosować dłużej niż 1 tydzień. Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Sposób podawania. Podanie na śluzówkę jamy ustnej oraz dogardłowo. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na rośliny z rodziny astrowatych (Asteraceae, dawniej złożonych Compositae), jasnotowatych (Lamiacae, dawniej wargowych Labiatae), selerowatych (Apiaceae, dawniej baldaszkowatych Umbelliferae) (anyż, kminek, seler, kolendra, koper) lub na anetol, balsam peruwiański, olejek mięty pieprzowej lub na mentol. Astma oskrzelowa, ze względu na możliwość wywołania skurczu tchawicy i oskrzeli o różnej intensywności. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. W przypadku podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła należy zaprzestać stosowania produktu. Jeśli objawy nasilają się podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane zostały sklasyfikowane według układów i narządów zgodnie z następującą konwencją zgodnie z MedDRA: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100 do <1/10), niezbyt często (≥1/1000 do <1/100), rzadko (≥1/10 000 do <1/1000), bardzo rzadko (<1/10 000), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego. Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne (duszność, obrzęk Quinckego, zapaść naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny). Zaburzenia układu nerwowego. Częstość nieznana: uczucie pieczenia (przy silniejszym podrażnieniu błony śluzowej jamy ustnej), bóle głowy, drżenie mięśni, ataksja. Zaburzenia serca. Częstość nieznana: bradykardia. Zaburzenia żołądka i jelit. Częstość nieznana: podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej. Częstość nieznana: kontaktowe zapalenie skóry, kontaktowe zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, swędzenie, wysypka rumieniowa. Kontaktowe zapalenie błony śluzowej jamy ustnej obserwowano m.in. u pacjentów z zespołem pieczenia jamy ustnej, nawracającym owrzodzeniem jamy ustnej lub reakcją liszajową. W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, nie wymienionych powyżej, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. 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. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/7098 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2019.10.16.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.