

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia
2,36 g/5 ml, syrop
Althaeae radices maceratio

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po 7 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia
3. Jak stosować Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia i w jakim celu się go stosuje

Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny zawierający wyciąg (macerat) z korzenia prawoślazu lekarskiego.

Tradycyjne działanie syropów, zawierających maceraty z korzenia prawoślazu tłumaczy się działaniem osłaniającym na błonę śluzową jamy ustnej i gardła i łagodzeniem stanów podrażnienia. Substancją czynną syropu jest wyciąg wodny (macerat) z korzenia prawoślazu, który zawiera jako główne składniki śluzu o charakterze kwaśnym. Śluz korzenia prawoślazu tworzy roztwory koloidalne, które pokrywają błony śluzowe cienką warstwą i działają na nie ochronnie. Dzięki temu śluz działa osłaniająco na zmienioną błonę śluzową gardła oraz łagodzi kaszel.

Jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący objawy podrażnień błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz związany z tym suchy kaszel.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia

Kiedy nie stosować leku Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas benzoesowy i jego pochodne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tego syropu należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Zachować szczególną ostrożność stosując ten lek:

- jeśli u pacjenta występuje astma - ze względu na zawartość kwasu benzoesowego w leku;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów;
- jeśli u pacjenta wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji. Syrop prawoślazowy zawarty w leku może opóźniać wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie ½ do 1 godziny odstępu podczas przyjmowania innych produktów leczniczych.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z brakiem wystarczających danych, stosowanie syropu podczas ciąży i w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu leku na sprawność psychofizyczną.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia

Lek zawiera sacharozę w związku z tym należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. 5 ml syropu zawiera 4,2 g sacharozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 0,8% m/m (1,0% V/V) etanolu (alkoholu), tzn. do 131 mg na dawkę 10 ml, co jest równoważne ok. 3,3 ml piwa lub ok. 1,3 ml wina. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Dawka stosowana u dzieci zawiera małą ilość alkoholu – mniej niż 100 mg na dawkę.

3. Jak stosować Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku, gdy objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu, należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie

Dzieci w wieku 3-6 lat: 5 ml, dawkę można stosować do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku 6-12 lat: 5 ml, dawkę można stosować do 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli: 10 ml, dawkę można stosować od 3 do 4 razy na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne. Syrop należy dawkować za pomocą dołączonej do opakowania miarki.

Czas stosowania

Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 7 dniach, zaleca się konsultację z lekarzem bądź innym wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania leku Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia.

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia

Należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U osób szczególnie wrażliwych na kwas benzoesowy może wystąpić pobudzone wydzielanie śliny i podrażnienie żołądka. Przy zbyt częstym dawkowaniu syropu, powyżej zatwierdzonego schematu dawkowania, może dochodzić do działania przeczyszczającego.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia

- Substancją czynną leku jest macerat z korzenia prawoślazu lekarskiego. 100 g leku (co odpowiada 76,3 ml) zawiera 36 g maceratu z 5 g *Althaea officinalis* L., radix (korzeń prawoślazu lekarskiego), (5:36), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda z etanolem (47,9:1). Równowartość korzenia prawoślazu na 100 ml syropu wynosi 6,5 g. 5 ml syropu zawiera 2,36 g maceratu z korzenia prawoślazu, co odpowiada 325 mg korzenia prawoślazu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza (4,2 g/5 ml produktu), kwas benzoesowy (6,5 mg/5 ml).
- Zawartość etanolu w produkcie nie więcej niż 0,8% m/m (1,0% V/V).

Jak wygląda lek Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia i co zawiera opakowanie

Syrop prawoślazowy Świat Zdrowia to syrop, który jest lepłą, przezroczystą lub słabo opalizującą cieczą barwy żółtawej, o charakterystycznym zapachu i smaku. Lek dostępny jest w butelkach zawierających 125 g i 350 g syropu. Do opakowania dołączona jest miarka.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa
Tel. 22 321 62 40

Wytwórca:

Gemipharma Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

Data ostatniej aktualizacji ulotki: