

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH (etykieta-
ulotka)**

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE lub zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym oraz
miarką

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTHAN,
syrop
Althaeae sirupus FP

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g syropu zawiera macerat z korzenia prawoślazu (*Althaeae radicis maceratio*), etanol
760 g/l.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, kwas benzoesowy (E210).
Lek zawiera nie więcej niż 1,0% (v/v) etanolu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

125 g – Kod: 5909990694235

250 g – Kod: 5909990694242

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z ważnymi dla pacjenta informacjami
zamieszczonymi na opakowaniu.

Podanie doustne

Do opakowania dołączona jest miarka.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W
MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 lat. O stosowaniu u dzieci młodszych może zdecydować wyłącznie lekarz pediatra.

Lek zawiera 64 g sacharozy (5 ml syropu zawiera 4,2 g sacharozy). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera nie więcej niż 1,0% (v/v) alkoholu (etanolu), tzn. nie więcej niż 40 mg na dawkę (5 ml), co jest równoważne mniej niż 1 ml piwa lub 0,4 ml wina na dawkę. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Lek zawiera 6,6 mg kwasu benzoesowego (E210) w każdych 5 ml syropu, co odpowiada 1,32 mg/ml.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: Lek przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła. Po pierwszym otwarciu okres przechowywania wynosi 30 dni.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań

+48 61 886 18 00

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 15281

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie: Przeciwkaszlowe, osłaniające.

Wskazania do stosowania: Podrażnienie śluzówki jamy ustnej i gardła oraz związany z tym kaszel.

Jeśli wystąpią duszności, gorączka lub ropna wydzielina podczas stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Przeciwwskazania: Jeżeli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników leku, w tym kwas benzoesowy.

Interakcje: Nieznane.

Ciąża i karmienie piersią: Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Lek w zalecanych dawkach nie wpływa na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Sposób stosowania i droga podania: Podanie doustne. Dawkowanie: dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 4-5 razy na dobę po 2 łyżeczki (10 ml). Dzieci w wieku powyżej 6 lat: 4-5 razy na dobę po 1 łyżeczce (5 ml). Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: do 3 razy na dobę po 1 łyżeczce (5 ml). Dzieci w wieku poniżej 3 lat: nie zaleca się stosowania.

Działania niepożądane: Dotychczas nieznane. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych zaprzestać stosowania leku oraz poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

Przedawkowanie: Brak doniesień.

Lek OTC

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTHAN

17. NIEPOWTARZALNY INDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY INDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA
--

Nie dotyczy