

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Syrop prawoślazowy Amara 32,9 g/ 100 g, syrop *Althaeae radice maceratio*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub 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 upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Syrop prawoślazowy Amara i w jakim celu się go stosuje

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny o działaniu powlekającym, stosowany w objawowym łagodzeniu podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła oraz towarzyszącym suchym kaszlu.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Syrop prawoślazowy Amara

Nie należy przyjmować leku Syrop prawoślazowy Amara

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować u dzieci poniżej 3 lat.

Jeśli pojawią się duszności, gorączka lub ropna płwocina, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Inne leki i Syrop prawoślazowy Amara

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Brak doniesień na temat interakcji Syropu prawoślazowego Amara z innymi lekami.

Ciąża, laktacja i wpływ na płodność

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone. W związku z tym stosowanie podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Syrop prawoślazowy Amara zawiera etanol i sacharozę

Produkt zawiera 1% (m/m) etanolu co stanowi 189 mg etanolu w 15 ml syropu i odpowiada 4,8 ml piwa i 2 ml wina. Należy to uwzględnić u osób z chorobą alkoholową, pacjentów z chorobami wątroby lub padaczką.

Dawki stosowane u dzieci zawierają małe ilości etanolu, mniej niż 100 mg na dawkę. 5 ml syropu zawiera 63 mg etanolu, 2,5 ml syropu zawiera 31,5 mg etanolu.

15 ml syropu zawiera ok. 12,5 g sacharozy, 10 ml syropu zawiera ok. 8,3 g sacharozy, 5 ml syropu zawiera ok. 4,2 g sacharozy, 2,5 ml syropu zawiera ok. 2,1 g sacharozy. Zawartość cukru powinna zostać uwzględniona przez diabetyków. Sacharoza jest też szkodliwa dla zębów.

W przypadku nietolerancji niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Produkt może zmniejszać wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie odstępu czasowego około 1 godziny pomiędzy Syropem prawoślazowym Amara a innymi lekami.

3. Jak stosować lek Syrop prawoślazowy Amara

Ten lek należy przyjmować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Zalecana dawka to:

Dzieci 3-6 lat: doraźnie, ½ -1 łyżeczka (2,5-5 ml) syropu 3-4 razy dziennie.

Dzieci od 6-12 lat: doraźnie, 1 łyżeczka (około 5 ml) syropu 3-4 razy dziennie.

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: doraźnie, 1 łyżka stołowa (około 15 ml) syropu 3-4 razy dziennie.

Dzieci poniżej 3 lat: Nie zaleca się stosowania.

Maksymalna dawka dobową: 5 razy dziennie.

Jeżeli podczas stosowania produktu objawy utrzymują się powyżej 7 dni należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Syrop prawoślazowy Amara

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku pominięcia dawki leku Syrop prawoślazowy Amara

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu dawkowania.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Do chwili obecnej w doniesieniach literaturowych nie opisano działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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. 22 49 21 301, faks 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Syrop prawoślazowy Amara

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C, chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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 Amara

100 g syropu zawiera 32,9 g maceratu z korzenia prawoślazu (*Althaea officinalis* L., radix) (32,9 g maceratu z korzenia prawoślazu odpowiada 5 g korzenia prawoślazu), ekstrahent – mieszanina wody i etanolu (40:1).

Zawartość etanolu do 1% (m/m).

Substancje pomocnicze:

- sacharoza,
- kwas benzoesowy,
- woda oczyszczona.

Jak wygląda Syrop prawoślazowy Amara i co zawiera opakowanie

Syrop prawoślazowy Amara ma postać gęstej, lepkiej, przezroczystej lub słabo opalizującej cieczy o żółtawym zabarwieniu i swoistym zapachu. Opakowanie leku to butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową lub aluminiową 125 g, 200 g, 1,25 kg.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel.: 12 657 40 40

Fax: 12 657 40 40 wew. 34

e-mail: amara@amara.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: