

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NALEWKA GORZKA

Amara tinctura

Płyn doustny

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

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

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Nalewka gorzka i w jakim celu się go stosuje

Lek Nalewka gorzka stosowany jest doraźnie wspomagająco w celu pobudzenia łaknienia.

Jeśli objawy nie ustępują podczas stosowania leku lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nalewka gorzka

Kiedy nie przyjmować leku Nalewka gorzka:

- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu wymienionych w punkcie 6;
- w przypadku występowania u pacjenta choroby wrzodowej żołądka i/lub dwunastnicy, nadkwaśności;
- u osób poniżej 18 lat;
- osoby cierpiące na chorobę alkoholową, epilepsję lub schorzenia wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

W przypadku bólu brzucha niewiadomego pochodzenia zaleca się zasięgnięcie porady lekarza.

Produkt leczniczy zawiera 63 – 70% (V/V) etanolu tzn. do 304 mg na dawkę (dawka jednorazowa to 0,55 ml płynu) co jest równoważne 7,7 ml piwa i 3,2 ml wina.

Dzieci i młodzież:

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie podawać dzieciom i młodzieży poniżej 18 lat.

Lek Nalewka gorzka a inne leki:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotychczas nie odnotowano interakcji leku Nalewka gorzka z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu i zawartość etanolu, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Ze względu na zawartość etanolu produkt, zwłaszcza przyjęty w dawce większej niż zalecana, może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

3. Jak przyjmować lek Nalewka gorzka

Lek Nalewka gorzka należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Nalewka gorzka przyjmować doustnie.

Zalecane dawkowanie:

Dorośli: Jednorazowo w przypadku braku łaknienia 0,5 g nalewki (10 – 12 kropli).

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie podawać dzieciom i młodzieży poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nalewka gorzka:

Nie odnotowano przypadków przedawkowania leku.

Ze względu na silny gorzki smak, przedawkowanie może przejściowo zaburzać odbiór bodźców smakowych.

Pominięcie przyjęcia leku Nalewka gorzka:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie przyjmowania leku Nalewka gorzka:

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek Nalewka gorzka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Korzeń goryczki rzadko może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tachykardię (przyspieszenie akcji serca), świąd, ból głowy o nieznannej częstotliwości występowania. Może wystąpić nadwrażliwość na światło za sprawą owocni pomarańczy gorzkiej.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeżeli 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, nr telefonu 22 49 21 301, nr faksu 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 Nalewka gorzka

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego 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 Nalewka gorzka:

Substancją czynną leku jest nalewka gorzka (*Amara tinctura*).

100 g nalewki gorzkiej zawiera: extractum compositum (1:3,5) ex *Gentianae radix* (korzeń goryczki), *Menyanthidis folio* (liść bobrka), *Aurantii amari pericarpium* (owocnia pomarańczy gorzkiej) (60,0 cz.; 60,0 cz.; 50,0 cz.).

Ekstrahent etanol 70% (V/V).

Produkt zawiera 63 – 70% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Nalewka gorzka i co zawiera opakowanie:

Lek jest w postaci płynu doustnego.

Opakowanie zawiera:

- 35 g, 100 g w butelce ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku z dołączoną ulotką.

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: