

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Cynacholin**

(*Cynarae herba extractum spissum*)  
4,88 g/5 ml, płyn doustny

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

**Spis treści ulotki**

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

**1. Co to jest lek Cynacholin i w jakim celu się go stosuje**

Cynacholin jest płynem doustnym. Substancję czynną leku stanowi wyciąg gęsty z zieleń karczocha (*Cynarae herba extractum spissum*).

Cynacholin pobudza wydzielanie żółci (działa żółciopędnie) łagodząc objawy niestrawności: uczucie pełności w jamie brzusznej, wzdęcia.

Jest to produkt leczniczy roślinny tradycyjnie stosowany w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

**Wskazania do stosowania**

Lek stosowany tradycyjnie w niestrawności objawiającej się wzdęciami i uczuciem pełności w jamie brzusznej.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cynacholin**

Kiedy nie stosować leku Cynacholin:

- w przypadku uczulenia na karczochy lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*) dawniej złożonych (*Compositae*), np. arnikę, rumianek, jeżówkę,
- w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu,
- w zapaleniu dróg żółciowych,
- w przypadku kamieni żółciowych i innych schorzeń dróg żółciowych,
- w zapaleniu wątroby.

## **Ulotka dla pacjenta Cynacholin**

---

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Cynacholin, ponieważ dawka jednorazowa preparatu 2,5 ml zawiera ok. 0,9 g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 9 ml wina i ok. 22 ml piwa.

Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczkę.

### **Dzieci**

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

### **Inne leki i Cynacholin**

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

Nie obserwowano wpływu wyciągu z karczocha na jednoczesne przyjmowanie innych leków.

### **Cynacholin z jedzeniem, pić i alkoholem**

Brak danych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Z powodu braku wystarczających danych stosowanie leku w ciąży i podczas laktacji nie jest zalecane. Nie badano wpływu na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Ze względu na zawartość alkoholu (0,9 g w 2,5 ml) lek może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi, obsługę maszyn, a także sprawność psychoruchową.

## **3. Jak stosować lek Cynacholin**

### **Dorośli i młodzież powyżej 12 lat**

W niestrawności przyjmować doustnie 2 - 3 razy dziennie po 2,5 ml leku rozcieńczonego niewielką ilością płynu, najlepiej wody.

### **Dzieci poniżej 12 lat**

Nie zaleca się stosowania.

### **Czas stosowania**

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni podczas stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cynacholin**

---

## **Ulotka dla pacjenta**

### **Cynacholin**

Nie są znane przypadki zażycia większych dawek preparatów zawierających wyciąg z karczocha.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cynacholin**

Należy kontynuować terapię.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Mogą wystąpić łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. biegunka, bóle skurczowe brzucha, zgaga) i reakcje alergiczne. Częstotliwość występowania nie jest znana.

##### 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

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 lek Cynacholin**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt naturalny - podczas przechowywania może tworzyć się osad.

Nie należy stosować leku Cynacholin 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 Cynacholin:**

W 100 ml płynu doustnego znajduje się 100 ml (co odpowiada 97,5 g) wyciągu gęstego z *Cynara scolymus* L., ziele karczocha - *Cynarae herba extractum spissum* (2 – 4 : 1), substancja pomocnicza dodawana do wyciągu: etanol 96% (V/V). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda.

Zawartość etanolu w produkcie: 40 - 50% (V/V).

**Ulotka dla pacjenta  
Cynacholin**

---

**Jak wygląda lek Cynacholin i co zawiera opakowanie:**

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka ze szkła barwnego zawierająca 100 ml leku zamknięta zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz polipropylenowa miarka.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Phytopharm Kłęka S.A.  
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą  
Polska  
tel.: + 48 61 28 68 700  
faks: + 48 61 28 68 709

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**