

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

CHOLESOL

4,16 g + 0,51 g/5 ml, płyn doustny

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to 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 upływie kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. CO TO JEST LEK CHOLESOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Cholesol jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania do stosowania

Lek Cholesol stosuje się w leczeniu objawów niestrawności jako środek żółciopędny.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU CHOLESOL

Kiedy nie stosować leku Cholesol

Leku Cholesol nie należy stosować jeśli pacjent ma stwierdzoną:

- nadwrażliwość na substancje czynne leku w tym na kwiaty rumianku oraz rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*),
- niedrożność dróg żółciowych.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cholesol

U osób ze zdiagnozowaną kamicą żółciową preparat może być stosowany wyłącznie w porozumieniu z lekarzem.

Cholesol zawiera 54-62 % (v/v) etanolu. 1 łyżeczka leku (5 ml) zawiera ok. 2,5 g etanolu, co jest równoważne 63 ml piwa i 26 ml wina.

Szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Dzieci i młodzież

Ze względu na brak danych klinicznych oraz zawartość w produkcie etanolu nie należy podawać leku Cholesol dzieciom i młodzieży do lat 14.

Lek Cholesol a inne leki

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji Cholesolu z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na niewystarczające dane o bezpieczeństwie i duże stężenie etanolu, leku Cholesol nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ leku na płodność nie jest znany. Jeśli pacjentka może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Łyżeczka leku (5 ml) zawiera ok. 2,5 g etanolu. Stosowanie leku osłabia w niewielkim lub umiarkowanym stopniu zdolność prowadzenia pojazdów, obsługiwanie maszyn, a także ogólną sprawność psychoruchową. Alkohol zawarty w produkcie może zostać wykryty przez urządzenie analizujące wydychane powietrze (tester trzeźwości – alkomat).

3. JAK STOSOWAĆ LEK CHOLESOL

Lek ten należy zawsze stosować 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. Stosować doustnie.

Dorośli

Dorośli: do 3 razy na dobę po 1 łyżeczce (5 ml) leku w ½ szklanki wody.

Dzieci i młodzież

Młodzież od 14 do 18 lat: do 3 razy na dobę po ½ łyżeczki leku w ½ szklanki wody.

Dzieciom i młodzieży do 14 lat nie podawać leku ze względu na zawartość etanolu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cholesol

Objawy przedawkowania Cholesolu mogą wynikać z przedawkowania etanolu zawartego w produkcie.

Pominięcie zastosowania leku Cholesol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Cholesol

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Cholesol może powodować objawy niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie raportowano działań niepożądanych podczas stosowania produktu leczniczego Cholesol.

Zgłaszanie 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 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: +48 22 49-21-301, nr faksu: +48 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 CHOLESOL

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Nie stosować leku Cholesol po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku. 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. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Cholesol

Substancjami czynnymi leku są (w 100 g) :

- Wyciąg złożony (*Extractum compositum*) (1:2) z: kwiatu kocanek (*Helichrysi flore*), kwiatu rumianku (*Matricariae flore*), owocu kolendry (*Coriandri fructu*), owocu bzu czarnego (*Sambuci fructu*) (24 : 15,5 : 7,5 : 3); ekstrahent: etanol 60% (v/v) - 89 g
- Intrykt z mniszka lekarskiego (*Taraxaci intractum*) (1:1); ekstrahent: etanol 96% (v/v) - 11 g

Lek zawiera 54-62 % (v/v) etanolu, tzn. ok. 2,5 g w 1 łyżeczce (5 ml).

Jak wygląda lek Cholesol i co zawiera opakowanie

Cholesol to płyn o brunatnej barwie i swoistym zapachu.

Butelka ze szkła barwnego zamknięta zakrętką z HDPE zawierająca 100 g leku, umieszczona wraz z ulotką w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław

tel: + 48 71 33 57 225

faks: + 48 71 37 24 740

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego, tel. 71 321-86-04 wew. 123.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: