

ANEKS III

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować INHALOL ostrożnie i zgodnie z informacją na ulotce.

- Należy przechować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpi skurcz oskrzeli lub utrudnienie oddychania, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem

INHALOL

Płyn do sporządzania inhalacji parowej

Wykaz substancji czynnych:

Pini silvestris aetheroleum (olejek sosnowy)	0,1g/g
Thymi aetheroleum (olejek tymiankowy)	0,1g/g
Menthae piperitae aetheroleum (olejek miętowy)	0,2g/g
Terebinthinae aetheroleum a Pino pinastro (olejek terpentynowy)	0,6g/g

Zawartość leku w opakowaniu: 10g

Podmiot odpowiedzialny:

PPFK „Profarm” sp. z o.o., ul. Słupska 18, 84 - 300 Lębork, tel. (59) 8633303
fax. (59) 8627240.

1. Co to jest INHALOL i w jakim celu się go stosuje:

INHALOL jest preparatem stanowiącym mieszaninę olejków eterycznych o zbliżonym działaniu farmakologicznym.

Preparat stosuje się pomocniczo, w postaci inhalacji wziewnej, w celu łagodzenia dolegliwości górnych dróg oddechowych takich jak katar i trudności w odkrztuszaniu gęstej wydzieliny.

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Zanim zastosuje się INHALOL:

Należy zachować szczególną ostrożność i nie stosować leku jeżeli osoba jest uczulona na którykolwiek ze składników leku, a także u chorych na astmę, krztusiec i u dzieci do 7 roku życia.

Preparatu nie należy stosować bezpośrednio na skórę zwłaszcza w obrębie szyi, twarzy i nosa ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. Należy unikać kontaktu płynu z błonami śluzowymi oczu, ust i nosa. W razie kontaktu z błonami śluzowymi zmyć preparat ciepłą wodą.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

Stosowanie preparatu nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Przeciwwskazania do stosowania równocześnie innych leków o podobnym działaniu nie są znane.

3. Jak stosować INHALOL:

Do celów inhalacyjnych dla dzieci powyżej 7 roku życia i dorosłych: do naczynia z gorącą wodą dodać kilka kropli preparatu i wdychać powstające opary. Inhalację można prowadzić dodając kilka kropli do gorącej kąpieli, lub za pomocą specjalnych urządzeń inhalacyjnych.

Dotychczas nie obserwowano występowania działań niepożądanych po stosowaniu preparatu INHALOL. Tym nie mniej zaleca się jednorazowo stosować 5 - 10 kropli w zależności od pojemności naczynia z gorącą wodą.

4. Możliwe działania niepożądane:

W trakcie stosowania preparatu mogą wystąpić reakcje uczuleniowe skóry, podrażnienia błon śluzowych, nasilenie skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy zaprzestać stosowania preparatu i zasięgnąć opinii lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszystkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: 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. Warunki przechowywania:

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku INHALOL po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

6. Inne informacje:

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji o leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

PPFK „PROFARM” sp. z o.o., ul. Słupska 18, 84 – 300 Lębork, tel. (59) 863 33 03, fax. (59) 862 72 40

Data opracowania ulotki:

2004.08.15