

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azulan®

Chamomillae anthodii extractum fluidum

koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej

koncentrat do sporządzania roztworu na skórę

4,55g/5ml

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, 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 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Azulan® i w jakim celu się go stosuje

Azulan® jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym w postaci płynu przeznaczonym do stosowania zewnętrznego i wewnętrznego. Substancję czynną leku stanowi etanolowy wyciąg z kwiatów rumianku (*Chamomillae anthodii extractum fluidum*) (0,5:1).

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania zewnętrznego w:

- stanach zapalnych skóry, błon śluzowych jamy ustnej oraz dziąseł;

oraz wewnętrznego w:

- stanach skurczowych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek rozkurczający i wiatropędny,
- stanach zapalnych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek przeciwzapalny.

Azulan® jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azulan®

Kiedy nie stosować leku Azulan®:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*),
- jeśli pacjent ma mniej niż 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dzieci:

ze względu na brak wystarczających danych oraz wysoką zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Lek zawiera 65-72% (V/V) etanolu, tj. 2,9 g etanolu w pojedynczej dawce (5 ml), co stanowi odpowiednik ok. 30 ml wina i 72 ml piwa.

Środki ostrożności dotyczą osób uzależnionych od alkoholu.

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.

Należy poinformować lekarza, jeśli w czasie stosowania produktu, objawy nie ustępują lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce.

Lek Azulan® i inne leki

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

Nie odnotowano dotychczas interakcji wyciągu etanolowego z rumianku z innymi lekami czy żywnością.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży oraz jego wpływu na rozwój płodu nie zostały przeprowadzone. Lek zawiera 65-72% (V/V) etanolu. Z tego względu nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, szczególnie doustnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ze względu na to, że lek zawiera 65-72% obj. etanolu (2,9 g w dawce jednorazowej 5 ml) nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn przez co najmniej ½ godziny po jego zastosowaniu, ponieważ po zastosowaniu leku, alkohol może być wykryty przez urządzenia mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym. Lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Azulan®

Ulotka dla pacjenta

Azulan

Ten lek 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.

Dorośli i dzieci powyżej 12. roku życia.

Zalecana dawka to:

- zewnętrznie (na skórę i błony śluzowe): 10% roztwór wodny preparatu (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 10 ml leku i uzupełnić przegotowaną i ostudzoną wodą do połowy szklanki, tj. ok. 125 ml),
- wewnętrznie: przyjmować 3-4 razy dziennie po 5 ml leku (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki) w niewielkiej ilości płynu, najlepiej przegotowanej i ostudzonej wody.

Dzieci poniżej 12. roku życia:

Nie zaleca się stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azulan®

Mogą wystąpić objawy przedawkowania związane z zawartością etanolu w produkcie.

Pominięcie zastosowania leku Azulan®

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ze względu na zawartość etanolu Azulan® stosowany zewnętrznie może powodować podrażnienia i suchość skóry. Możliwe są reakcje uczuleniowe związane z nadwrażliwością na rumianek i inne rośliny z rodziny *Compositae* (*Asteraceae*). W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość na rumianek (np. alergia kontaktowa). U osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*) np. bylica, piołun może dojść do reakcji krzyżowej. Bardzo rzadko notowano przypadki ostrej reakcji alergicznej (szok anafilaktyczny, astma).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (aktualny adres, nr telefonu i faksu ww.

Departamentu). e-mail: adr@urpl.gov.pl.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Ulotka dla pacjenta

Azulan

5. Jak przechowywać lek Azulan®

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Azulan® 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 Azulan®

- Substancją czynną leku jest płynny wyciąg etanolowy z kwiatów rumianku (*Chamomillae anthodii extractum fluidum*) (0,5:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V). Zawartość etanolu w produkcie wynosi 65-72% (V/V).

Jak wygląda lek Azulan® i co zawiera opakowanie

Płyn barwy oliwkowo-brunatnej, o zapachu swoistym dla użytych surowców. Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad. Opakowaniem bezpośrednim leku Azulan® są butelki z barwnego szkła z nakrętką z polietylenu, zawierające 50 lub 100 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłeka S.A.
Kłeka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Faks: + 48 61 28 68 709

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

2013 -08- 0 9