

Oznakowanie opakowania bezpośredniego – butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu z kroplomierzem

Krople miętowe Aflofarm

Menthae piperitae tinctura

Krople doustne

35 g

Skład:

100 g leku zawiera 100 g nalewki z liści mięty pieprzowej [macerat etanolowo-wodny z liści mięty, ekstrahent: etanol 90 % (V/V) oraz olejek miętowy-nie mniej niż 5% olejku].

Działanie: Rozkurczające w zaburzeniach trawiennych, wiatropędne oraz zwiększające wydzielanie soku żołądkowego i żółci.

Wskazania do stosowania: W łagodnych dolegliwościach trawiennych takich jak: niestrawność, wzdęcia, pomocniczo w stanach skurczowych w obrębie jelit.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na produkty z liściem mięty i mentol. Nie stosować w chorobach dróg żółciowych np. w zapaleniu dróg żółciowych, kamicy żółciowej i refluksie żołądkowo-przełykowym (zgaga). Nie podawać dzieciom poniżej 12 lat.

Środki ostrożności związane ze stosowaniem: Lek zawiera 80-85% (V/V) etanolu (alkoholu), tzn. ok. 534 mg na dawkę (dawka jednorazowa to ok. 30 kropli), co jest równoważne ok. 13,52 ml piwa i ok. 5,64 ml wina. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Interakcje: Nie stwierdzono.

Ciąża i karmienie piersią: Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn: W zalecanych dawkach lek nie wywiera istotnego wpływu na prowadzenie pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn. Należy wziąć pod uwagę fakt, iż lek może zmieniać wyniki pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu, jeśli jest przyjęty bezpośrednio przed rozpoczęciem podróży. Przy przedawkowaniu lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Sposób stosowania i droga podania:

Podanie doustne.

Dawkowanie: Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: do 3 razy dziennie po 30-35 kropli w kieliszku wody lub na kostkę cukru.

Jeśli dolegliwości nasilają się lub utrzymują dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Działania niepożądane: U osób wrażliwych może wystąpić zgaga.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, 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

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

Termin ważności:

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

Nr serii:

Pozwolenie nr: IL-0058/LN

Kod kreskowy EAN UCC: 5909990018468

Informacja podana systemem Braille'a: Krople miętowe Aflofarm