

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cynacholin, 4,88 g/5 ml, płyn doustny
Cynarae herbae extractum spissum

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 tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 ziela karczocha (*Cynarae herbae 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.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ulotka dla pacjenta Cynacholin

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cynacholin należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

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, karmiących piersią, dzieci oraz u osób z grupy wysokiego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby lub z padaczką.

Dzieci

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

Lek Cynacholin a inne leki

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

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

Stosowanie leku 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 obsługiwanie 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

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

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

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania

Ulotka dla pacjenta

Cynacholin

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

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, lek ten 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt naturalny - podczas przechowywania może tworzyć się osad.

Nie 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.

Ulotka dla pacjenta Cynacholin

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 herbae 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).

Jak wygląda lek Cynacholin i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednio 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 Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@europlant-group.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: