

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Enterosol

4,525 g/5 ml, płyn doustny

Extractum compositum fluidum ex: Quercus corticae, Salicis corticae, Salviae herba, Artemisiae abrotani herba, Thymi herba, Millefolii herba

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

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy się zwrócić 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 w czasie stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

W skład leku Enterosol wchodzi alkoholowo-wodny wyciąg płynny złożony z kory dębu, kory wierzby, ziela szawii, ziela bylicy boże drzewko, ziela tymianku, ziela krwawnika.

Wskazania

Lek stosowany wspomagająco w niestrawności (wzdęcia, odbijanie) po spożyciu ciężkostrawnych pokarmów.

Enterosol jest produktem leczniczym roślinnym tradycyjnie stosowanym i jego skuteczność opiera się wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Enterosol

Kiedy nie stosować leku Enterosol:

- u osób uczulonych na którykolwiek składnik produktu,
- u osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*) np. krwawnik, rumianek, arnikę,
- w czynnej chorobie wrzodowej żołądka,
- u osób uczulonych na salicylany.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Enterosol, ponieważ dawka jednorazowa - 5 ml zawiera do 2,8 g etanolu, co odpowiada ok. 30 ml wina i 72 ml piwa.

Zawartość etanolu w preparacie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

Dzieci i młodzież

Ze względu na zawartość etanolu oraz braku danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Inne leki i Enterosol

Interakcje z innymi lekami nie są znane. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Enterosol z jedzeniem, pić i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie należy stosować leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę maszyn będących w ruchu. Bezpośrednio po zastosowaniu leku Enterosol alkohol może być wykrywany przez przyrządy do pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu. Z tego powodu lek może zaburzyć bezpieczne prowadzenie i nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych oraz nie należy obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych i posługiwać się niebezpiecznymi narzędziami bezpośrednio po przyjęciu leku. Nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu w okresie kuracji.

3. Jak stosować lek Enterosol

Dorośli

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować doustnie 4 razy dziennie po 5 ml preparatu rozcieńczonego w niewielkiej ilości wody.

Lek odmierzyć za pomocą dołączonej miarki.

Czas stosowania:

Stosować doraźnie w przypadku wystąpienia objawów.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Enterosol jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Enterosol

W przypadku zażycia znacznie większej dawki leku Enterosol niż zalecana mogą wystąpić objawy uboczne związane z zawartością etanolu.

Dotychczas nie zanotowano przypadków przedawkowania leku Enterosol.

Pominięcie przyjęcia leku Enterosol

Należy kontynuować zalecane dawkowanie, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej u osób z nadwrażliwością na rumianek i krwawnik.

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,
tel. (22) 49 21 301, faks (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 Enterosol

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku Enterosol 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 Enterosol

Substancję czynną leku stanowi wyciąg płynny złożony (0,5:1) z: kory dębu (*Quercus* spp.), kory wierzby (*Salix* spp.), ziela szalwii (*Salvia officinalis* L.), ziela bylicy boże drzewko (*Artemisia abrotanum* L.), ziela tymianku (*Thymus* spp.), ziela krwawnika (*Achillea millefolium* L.) (2/2/2/2/1/1).

Ulotka dla pacjenta
Enterosol

Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70 % (V/V).
100 ml produktu leczniczego zawiera 100 ml substancji czynnej.
Zawartość etanolu w produkcie leczniczym wynosi: 60-70 % (V/V).

Jak wygląda lek Enterosol i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednio stanowi butelka o pojemności 100 ml z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka z polipropylenu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: