

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Passiflor[®], 183 mg/5 ml, syrop
Passiflorae herbae extractum

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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Passiflor[®] i w jakim celu się go stosuje

Passiflor[®] to syrop. Substancję czynną leku stanowi wyciąg płynny z ziela męczennicy cielistej: *Passiflorae herbae extractum* (2:1). 5 ml leku zawiera 183 mg wyciągu, co odpowiada 366 mg surowca.

Wskazania do stosowania:

Lek przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w łagodnych stanach napięcia nerwowego oraz w trudnościach z zasypianiem.

Działanie leku oparte jest wyłącznie na doświadczeniu płynącym z długiego okresu stosowania leku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Passiflor[®]

Kiedy nie stosować leku Passiflor[®]:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku znanej nietolerancji niektórych rodzajów cukru przed zażyciem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Lek zawiera małe ilości etanolu, mniej niż 0,06 g na dawkę.

Dzieci

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. Lek może być stosowany u dzieci poniżej 12 lat wyłącznie z zalecenia lekarza.

Lek Passiflor® i inne leki

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

Dotychczas nie zanotowano interakcji z innymi lekami. Jednak gdy stosujesz Passiflor® oraz inne leki o działaniu uspokajającym lub nasennym, stosowanie łącznie tych leków powinno być skonsultowane z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Passiflor® z jedzeniem, piciem i alkoholem

Brak danych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania leku u kobiet w tym okresie. Przed zastosowaniem należy poradzić się lekarza. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek może powodować senność, przez co może osłabiać zdolność kierowania pojazdami i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Passiflor®

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 młodzież od 12 lat:

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, przyjmować: 3 - 4 razy dziennie po 10 ml leku.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 12 lat odbywać się może wyłącznie z zalecenia lekarza.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Passiflor®

Ulotka dla pacjenta

Passiflor

W przypadku zażycia większej dawki leku Passiflor[®] niż zalecana może wystąpić łagodny efekt przeczyszczający.

Pominięcie zastosowania leku Passiflor[®]

W przypadku pominięcia dawki leku Passiflor[®] 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, lek Passiflor[®] może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Brak danych klinicznych dla preparatu Passiflor[®] syrop.

W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość na substancję czynną. Opisano jeden przypadek wystąpienia reakcji nadwrażliwości oraz jeden przypadek wystąpienia nudności i tachykardii związany ze stosowaniem ziela męczennicy. Częstotliwość występowania tych działań nie jest znana.

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

(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.

5. Jak przechowywać lek Passiflor[®]

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

Nie stosować leku Passiflor[®] 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 Passiflor[®]

- Substancją czynną leku jest *Passiflorae herbae extractum* – wyciąg płynny z ziela męczennicy cielistej *Passiflora incarnata* L. (2:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 60% (V/V). 5 ml leku zawiera 183 mg ekstraktu, co odpowiada 366 mg surowca.

- Substancje pomocnicze to: maltitol (E 965), woda oczyszczona, glicerol (E 422), koncentrat o smaku czarnej porzeczki, kwas cytrynowy jednowodny (E 330), potasu sorbinian (E 202). Lek zawiera nie więcej niż 0,5% (m/m) etanolu. Syrop nie zawiera cukru.

Jak wygląda lek Passiflor[®] i co zawiera opakowanie

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu zawierająca 100 ml syropu. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka 20ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 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: