

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Fiordatussi

30 mg/ml, syrop

Wyciąg suchy z liści babki lancetowatej

Plantaginis lanceolatae folii extractum siccum

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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.
- Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego lub jeśli wystąpią objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Spis treści ulotki

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

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

Syrop Fiordatussi jest produktem leczniczym roślinnym w postaci syropu, który zawiera w swoim składzie suchy wyciąg z liści babki lancetowatej.

Syrop Fiordatussi jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym stosowanym w celu łagodzenia objawów podrażnień jamy ustnej lub gardła oraz związanego z tym suchego kaszlu.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, które opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Syrop Fiordatussi jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 3 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fiordatussi

Kiedy nie przyjmować leku Fiordatussi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, babkę lancetowatą (*Plantago lanceolata* L.), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli podczas stosowania leku objawy ulegną nasileniu, u pacjenta wystąpi skrócony oddech, gorączka lub ropna płwocina (żółtawa flegma), należy skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Stosowanie leku Fiordatussi u dzieci w wieku poniżej 3 lat nie jest zalecane ze względu na występowanie dolegliwości wymagających porady lekarskiej i ze względu na brak odpowiednich danych.

Lek Fiordatussi a inne leki

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

Nie zaobserwowano interakcji z innymi lekami.

Fiordatussi z jedzeniem, pićm i alkoholem

Jedzenie nie ma wpływu na przyjmowanie leku.

Ciąża i karmienie piersią

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

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Fiordatussi zawiera maltitol płynny

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna: 2,3 kcal/ g płynnego maltitolu. Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Fiordatussi

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:

10 ml syropu 3 do 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 5 do 11 lat:

10 ml syropu 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 3 do 4 lat:

5 ml syropu 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Do prawidłowego dozowania leku należy użyć dołączonej miarki, stosując odpowiednie podziałki 5 i 10 ml.

Należy wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Fiordatussi u dzieci w wieku poniżej 3 lat ze względu na objawy mogące wymagać porady lekarskiej i brak odpowiednich danych.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fiordatussi

Dotychczas nie odnotowano objawów przedawkowania leku.

Pominięcie przyjęcia leku Fiordatussi

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie są znane. Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane należy skonsultować się z lekarzem.

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 181C, 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 Fiordatussi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Podczas przechowywania może pojawić się osad, nie wpływa on na jakość produktu.

Po pierwszym otwarciu należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki - 3 miesiące.

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 Fiordatussi

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści babki lancetowatej. Każdy ml syropu zawiera 30 mg suchego wyciągu z liścia babki lancetowatej (*Plantago lanceolata* L., folium) (DER 3-5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 20% (m/m)
- Pozostałe składniki to: maltodekstryna, maltitol płynny (E 965), guma ksantan (E 415), potasu sorbinian (E 202), kwas cytrynowy (E 330), woda oczyszczona

Jak wygląda lek Fiordatussi i co zawiera opakowanie

Syrop to brązowy płyn o charakterystycznym zapachu, pakowany w butelki o pojemności 100 ml lub 200 ml. Butelki są pakowane w pudełka tekturowe wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta i miarką.

Wielkość opakowania 100 ml: miarka pokazuje trzy różne skale, w tym odpowiednią podziałkę 1, 5, 10, 15 i 20 ml.

Wielkość opakowania 200 ml: miarka pokazuje skalę z podziałką 2,5, 5, 10, 15 i 20 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1
63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 700
Fax: + 48 61 28 68 709
info@europlant-group.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Fiordatussi Sirup
Rumunia: Fiordatussi 30 mg/ml sirop

Data ostatniej aktualizacji ulotki: