

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE  
syrop 2,36 g/5ml  
*Althaeae radice maceratio*

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

### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE i w jakim celu się go stosuje**

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny zawierający wyciąg (macerat) z korzenia prawoślazu lekarskiego.

Tradycyjne działanie syropów, zawierających maceraty z korzenia prawoślazu tłumaczy się działaniem osłaniającym na błonę śluzową jamy ustnej i gardła i łagodzeniem stanów podrażnienia. Substancją czynną syropu jest wyciąg wodny (macerat) z korzenia prawoślazu, który zawiera jako główne składniki śluzu o charakterze kwaśnym. Śluz korzenia prawoślazu tworzy roztwory koloidalne, które pokrywają błony śluzowe cienką warstwą i działają na nie ochronnie. Dzięki temu śluz działa osłaniająco na zmienioną błonę śluzową gardła oraz łagodzi kaszel.

Jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu.

#### *Wskazania do stosowania*

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący objawy podrażnień błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz związany z tym suchy kaszel.

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE**

**Kiedy nie stosować leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas benzoesowy i jego pochodne.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania tego syropu należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Zachować szczególną ostrożność stosując ten lek:

- jeśli u pacjenta występuje astma - ze względu na zawartość kwasu benzoesowego w leku;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów;
- jeśli u pacjenta wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci i młodzież**

Nie stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

### **SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE 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 są znane interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji. Syrop prawoślazowy zawarty w leku może opóźniać wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie ½ do 1 godziny odstępu podczas przyjmowania innych produktów leczniczych.

### **Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z brakiem wystarczających danych, stosowanie syropu podczas ciąży i w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie badano wpływu leku na sprawność psychofizyczną.

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE**

Lek zawiera sacharozę w związku z tym należy go ostrożnie stosować u chorych na cukrzycę. 5 ml syropu zawiera 4,2 g sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 0,8% m/m (1,0% V/V) etanolu (alkoholu), tzn. do 131 mg na dawkę 10 ml, co jest równoważne ok. 3,3 ml piwa lub ok. 1,3 ml wina. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

Dawka stosowana u dzieci zawiera małą ilość alkoholu – mniej niż 100 mg na dawkę.

## **3. Jak stosować SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE**

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

W przypadku, gdy objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu, należy zwrócić się do lekarza.

### **Dawkowanie**

Dzieci w wieku 3-6 lat: 5 ml, dawkę można stosować do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku 6-12 lat: 5 ml, dawkę można stosować do 3 razy na dobę.

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli: 10 ml, dawkę można stosować od 3 do 4 razy na dobę.

#### **Dzieci i młodzież**

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci poniżej 3 lat nie jest zalecane.

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

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE**

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE.

W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE**

Należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **4. Możliwe działania niepożądane.**

Jak każdy lek, SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U osób szczególnie wrażliwych na kwas benzoesowy może wystąpić pobudzone wydzielanie śliny i podrażnienie żołądka. Przy zbyt częstym dawkowaniu syropu, powyżej zatwierdzonego schematu dawkowania, może dochodzić do działania przeczyszczającego.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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.

### **5. Jak przechowywać SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

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 SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE**

- Substancją czynną leku jest macerat z korzenia prawoślazu lekarskiego. 100 g leku zawiera 36 g maceratu z 5 g *Althaea officinalis* L., radix (korzenia prawoślazu lekarskiego) (5:36). Ekstrahent: mieszanina wody i etanolu (47,9:1), substancja pomocnicza – kwas benzoesowy 0,1%.  
Równowartość korzenia prawoślazu na 100 ml syropu wynosi 6,5 g. 5 ml syropu zawiera 2,36 g maceratu z korzenia prawoślazu, co odpowiada 325 mg korzenia prawoślazu.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, kwas benzoesowy.
- Zawartość etanolu w produkcie nie więcej niż 0,8% m/m (1,0% V/V)

**Jak wygląda lek SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE i co zawiera opakowanie**

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE to syrop, który jest lepki, przezroczysty lub słabo opalizującą cieczą barwy żółtawej, o charakterystycznym zapachu i smaku. Lek dostępny jest w butelkach zawierających 125 g i 350 g syropu. Do opakowania dołączona jest miarka.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski  
ul. Mickiewicza 36  
05-480 Karczew

tel. (+ 48 022) 780 83 05 w. 70

e-mail: [gemi@gemi.pl](mailto:gemi@gemi.pl)

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**