

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Syrop prawoślazowy Amara 32,9 g/ 100 g, syrop *Althaeae radice maceratio*

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak 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 niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Syrop prawoślazowy Amara i w jakim celu się go stosuje

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny o działaniu powlekającym, stosowany w objawowym łagodzeniu podrażnienia śluzówki jamy ustnej i gardła oraz towarzyszącym suchym kaszlu.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Syrop prawoślazowy Amara

Kiedy nie stosować leku Syrop prawoślazowy Amara

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Syropu prawoślazowego Amara należy to omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli pojawią się duszności, gorączka lub ropna płwocina, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci poniżej 3 lat.

Lek Syrop prawoślazowy Amara 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.

Brak doniesień na temat interakcji Syropu prawoślazowego Amara z innymi lekami.

Produkt może zmniejszać wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie odstępu czasowego około 1 godziny pomiędzy Syropem prawoślazowym Amara a innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 laktacji nie zostało ustalone. W związku z tym stosowanie podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Lek Syrop prawoślazowy Amara zawiera etanol, sacharozę i kwas benzoesowy

Etanol

Ten lek zawiera 189 mg etanolu w każdym 15 ml syropu (1% m/m). Ilość alkoholu w 15 ml syropu jest równoważna 5 ml piwa lub 2 ml wina.

Dawki stosowane u dzieci zawierają małe ilości etanolu, mniej niż 100 mg na dawkę. 5 ml syropu zawiera 63 mg etanolu, 2,5 ml syropu zawiera 31,5 mg etanolu.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Sacharoza

Lek zawiera ok. 12,5 g sacharozy w 15 ml syropu, ok. 8,3 g sacharozy w 10 ml syropu, ok. 4,2 g sacharozy w 5 ml syropu, ok. 2,1 g sacharozy w 2,5 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Kwas benzoesowy

Lek zawiera 19,5 mg kwasu benzoesowego w każdym 15 ml syropu. Kwas benzoesowy może zwiększać ryzyko żółtaczk (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

3. Jak przyjmować lek Syrop prawoślazowy Amara

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia: doraźnie, 1 łyżka stołowa (około 15 ml) syropu 3-4 razy dziennie.

Maksymalna dawka dobową: 5 razy dziennie.

Jeżeli podczas przyjmowania produktu objawy utrzymują się powyżej 7 dni, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci poniżej 3 lat: Nie zaleca się stosowania.

Dzieci 3-6 lat: doraźnie, ½ -1 łyżeczka (2,5-5 ml) syropu 3-4 razy dziennie.

Dzieci od 6-12 lat: doraźnie, 1 łyżeczka (około 5 ml) syropu 3-4 razy dziennie.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Syrop prawoślazowego Amara

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie przyjęcia leku Syrop prawoślazowy Amara

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Syrop prawoślazowy Amara

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Do chwili obecnej w doniesieniach literaturowych nie opisano działań niepożądanych.

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 181C, 02-222 Warszawa,

Tel: 22 49 21 301, Faks: 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 Syrop prawoślazowy Amara

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie należy stosować tego leku 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 Syrop prawoślazowy Amara

100 g syropu zawiera 32,9 g maceratu z korzenia prawoślazu (*Althaea officinalis* L., radix), (DER 1:6-7), ekstrahent – mieszanina wody i etanolu (40:1).

32,9 g maceratu z korzenia prawoślazu odpowiada 5 g korzenia prawoślazu.

Zawartość etanolu w produkcie do 1% (m/m).

Substancje pomocnicze:

- sacharoza,
- kwas benzoesowy,
- woda oczyszczona.

Jak wygląda Syrop prawoślazowy Amara i co zawiera opakowanie

Syrop prawoślazowy Amara ma postać gęstej, lepkiej, przezroczystej lub słabo opalizującej cieczy o żółtawym zabarwieniu i swoistym zapachu.

Opakowanie leku to butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową 125 g, 200 g, 1,25 kg w tekturowym pudełku z dołączoną ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel.: 12 657 40 40

e-mail: amara@amara.pl

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Data ostatniej aktualizacji ulotki: