

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano 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 zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, 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.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek PlantagoPharm i w jakim celu się go przyjmuje

PlantagoPharm jest produktem leczniczym w postaci syropu. Substancję czynną leku stanowi wyciąg etanolowy z liścia babki lancetowatej. PlantagoPharm jest tradycyjnym lekiem roślinnym i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Wskazania do stosowania:

Tradycyjny roślinny produkt leczniczy stosowany jako środek łagodzący w objawowym leczeniu podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz związanego z nim suchego kaszlu.

2. Informacje ważne przed zażyciem leku PlantagoPharm

Kiedy nie stosować leku PlantagoPharm:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując lek PlantagoPharm, ponieważ lek zawiera cukier i etanol. Produkt leczniczy zawiera 1,8% etanolu. Dawka 5 ml zawiera maksymalnie 0,11g etanolu, co odpowiada ok. 1,2 ml wina i ok. 2,8 ml piwa. Dawka 10 ml zawiera maksymalnie 0,22 g etanolu, co odpowiada ok. 2,3 ml wina i ok. 5,6 ml piwa. Stosując dawki jednorazowe 5 lub 10 ml pacjent otrzymuje więcej niż 100 mg etanolu w dawce jednorazowej. Jest to działanie szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć to 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. Diabetycy przed zażyciem leku PlantagoPharm powinni uwzględnić fakt, że dawka jednorazowa (5ml) zawiera ok. 3,5 g cukru, co odpowiada 0,29 jednostki chlebowej. Osoby, u których stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów przed zażyciem leku powinny skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie stosować u dzieci poniżej 3 lat.

Jeśli objawy nie ustąpią, nasilą się po 7 dniach, wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina, należy skonsultować się z lekarzem.

PlantagoPharm i inne leki

Nie obserwowano wpływu wyciągu z liścia babki lancetowatej na jednoczesne przyjmowanie innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

PlantagoPharm z jedzeniem i piciem

Pożywienie nie wpływa na działanie leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie produktu w tym czasie nie jest zalecane. Nie ustalono wpływu leku na płodność.



773

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Stosowany zgodnie z zalecanym dawkowaniem lek nie ma wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn. Znacznie przedawkowany może spowodować wykrycie alkoholu w wydychanym powietrzu.

3. Jak przyjmować lek PlantagoPharm

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, należy przyjąć następujący schemat stosowania leku:

dzieci od 3 do 4 lat:

- przyjmować 3 razy dziennie po 5 ml syropu,

dzieci od 5 do 11 lat:

- przyjmować 3 razy dziennie po 10 ml syropu,

dzieci powyżej 12 lat oraz dorośli:

- przyjmować 3 do 4 razy dziennie po 10 ml syropu.

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

Zażycie większej niż zalecana dawki leku PlantagoPharm

W przypadku zażycia znacznie większej dawki leku PlantagoPharm niż zalecana nie zaobserwowano efektów ubocznych.

Pominięcie zażycia leku PlantagoPharm

W przypadku pominięcia dawki leku PlantagoPharm należy kontynuować zalecane dawkowanie, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Dotychczas nie są znane. Jak każdy lek, PlantagoPharm może powodować działania niepożądane.

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, 02-220 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, fax (22) 49 21 309, email: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PlantagoPharm

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

Nie należy stosować leku PlantagoPharm 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 PlantagoPharm

- substancją czynną leku jest płynny wyciąg z liścia babki lancetowatej *Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum* (1:1). 5 ml syropu zawiera 506 mg wyciągu.

Ekstrahent: etanol 25 % V/V.

- substancje pomocnicze to: sacharoza, koncentrat o smaku czarnej porzeczki, potasu sorbinian, kwas cytrynowy jednowodny, woda oczyszczona.

Zawartość etanolu w produkcie leczniczym: 1,8 % m/m.

Jak wygląda lek PlantagoPharm i co zawiera opakowanie

Opakowaniem bezpośrednim produktu PlantagoPharm jest butelka o pojemności 100 i 200 ml, z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu. Butelka wraz z miarką z podziałką umieszczona jest w tekturowym pudełku.

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.09.2014

