

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SONOL

(21 mg + 21 mg + 2 mg)/1 ml, płyn na skórę
(*Levomentholum* + *Acidum salicylicum* + *Thymolum*)

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 Sonol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sonol
3. Jak stosować lek Sonol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sonol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Sonol jest to lek w formie płynu stosowany zewnętrznie jako środek pomocniczy w leczeniu chorób infekcyjnych skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sonol

Kiedy nie stosować leku Sonol:

Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

Jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę;

Jeśli pacjent ma otwarte rany;

Jeśli pacjent ma rozległe zmiany złuszczone (np. w łuszczycy);

U pacjentek w ciąży bez konsultacji z lekarzem;

U pacjentek karmiących piersią bez konsultacji z lekarzem;

Nie stosować na błony śluzowe;

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sonol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku (utrzymujące się zaczerwienienie skóry) należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

Dzieci

Ponieważ kwas salicylowy bardzo łatwo wchłania się przez skórę nie powinien być stosowany na dużych obszarach skóry przez długi czas, szczególnie u dzieci.

Lek Sonol 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 stosować z innymi lekami zawierającymi składniki złuszczone, np. rezorcynol, siarkę, ponieważ może nastąpić podrażnienie skóry.

Ciąża, 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.

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia, bez konsultacji z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Sonol nie ma wpływu na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sonol zawiera glikol propylenowy, może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Sonol

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.

Dawkowanie

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli

Miejsca swędzące i wykwity na wargach smarować cienko i równomiernie początkowo 4-5 razy na dobę, gdy nastąpi poprawa 2-3 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sonol

Opisano 1 przypadek intoksykacji kwasem salicylowym u pacjenta z dużymi zmianami łuszczykowymi.

Kwas salicylowy łatwo wchłania się przez skórę i przedawkowany wywołuje objawy zatrucia salicylanami objawiające się zawrotami głowy, szumem w uszach, wymiotami, bólami głowy, zaburzeniami świadomości. Po dużych dawkach mogą wystąpić ciężkie zatrucia z objawami porażenia ośrodkowego, gorączką, osłabieniem, kwasicą ketonową. Może również dojść do uszkodzenia centralnego układu nerwowego, układu oddechowego i krążenia. Szczególnie narażone na jego działanie są dzieci.

Pominięcie zastosowania leku Sonol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sonol

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. Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- podrażnienie skóry.

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: <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 Sonol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w pomieszczeniach suchych, w temperaturze poniżej 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 Sonol

Substancjami czynnymi leku są lewomentol, kwas salicylowy, tymol.

1 ml leku zawiera 21 mg lewomentolu, 21 mg kwasu salicylowego, 2 mg tymolu.

Pozostały składnik: substancja pomocnicza to glikol propylenowy.

Jak wygląda Sonol i co zawiera opakowanie

Lek Sonol jest płynem do stosowania na skórę. Pakowanym w butelkę (HDPE) zakończonym zamknięciem typu roll-on i zakrętką (PP) oraz obejmą z kulką (LDPE, PP). Dostępne są opakowania po 8 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Elanda Pharma Sp. z o. o.

ul. Sportowa 9, 97-340 Rozprza

Data ostatniej aktualizacji ulotki