

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pectolvan 7 mg/mL, syrop
Suchy wyciąg z liścia bluszczu
(*Hederae helicis folii extractum siccum*)

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 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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.

Spis treści ulotki

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

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

Pectolvan jest lekiem roślinnym zawierającym wyciąg z liści bluszczu (*Hedera helix* L.); należy do grupy leków wykrztusnych. Pomaga w usuwaniu śluzu i flegmy z płuc i oskrzeli oraz ułatwia odkrztuszanie.

Pectolvan stosuje się w celu łagodzenia kaszlu produktywnego (tzw. mokrego kaszlu) u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 2 lat.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pectolvan

Kiedy nie stosować leku Pectolvan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na wyciąg z liścia bluszczu, na rośliny z rodziny araliowatych (*Araliaceae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent cierpi na dziedziczną nietolerancję fruktozy (rzadka choroba genetyczna, w której dana osoba nie może przetwarzać fruktozy).

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat, ponieważ ich problemy z oddychaniem mogą się pogorszyć.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Pectolvan należy zasięgnąć rady lekarza lub farmaceuty:

- jeśli pacjent cierpi na nieżyt żołądka (zapalenie błony śluzowej żołądka);
- chorobę wrzodową (wrzody żołądka);
- jeśli pacjent zażywa leki zapobiegające kaszlowi, takie jak kodeina lub dekstrometorfan.

Jeśli podczas przyjmowania tego leku wystąpią trudności z oddychaniem, gorączka lub we flegmie pojawi się ropa należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Jeśli dziecko jest w wieku od 2 do 4 lat i występuje u niego uporczywy lub nawracający kaszel, należy skonsultować się z lekarzem przed podaniem leku Pectolvan.

Lek Pectolvan 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 przeprowadzono badań dotyczących interakcji leku Pectolvan z innymi lekami.

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.

Nie zaleca się stosowania tego leku podczas ciąży i karmienia piersią ze względu na niewystarczające dane dotyczące stosowania suchego wyciągu z liści bluszczu u kobiet w ciąży i matek karmiących.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Nie ma dowodów na to, że produkty lecznicze zawierające liść bluszczu wpływają na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Pectolvan zawiera sorbitol

Ten lek zawiera 385,2 mg sorbitolu w 1 ml syropu, co odpowiada 963 mg sorbitolu w 2,5 ml syropu i 1926 mg sorbitolu w 5 ml syropu.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeśli lekarz poinformował wcześniej pacjenta o nietolerancji niektórych cukrów przez pacjenta lub jego dziecko lub jeśli została zdiagnozowana dziedziczna nietolerancja fruktozy rzadka choroba genetyczna, w której dana osoba nie może przetwarzać fruktozy, przed przyjęciem leku lub przed podaniem go dziecku należy skonsultować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Pectolvan

Lek ten 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.

Zalecana dawka:

Wiek	Dawka
Młodzież (w wieku od 12 lat), dorośli i osoby w podeszłym wieku	5 ml trzy razy na dobę
Dzieci od 6 do 11 lat	5 ml dwa razy na dobę
Dzieci od 2 do 5 lat	2,5 ml dwa razy na dobę

Nie zaleca się stosowania tego leku u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Lek Pectolvan jest przeznaczony wyłącznie do podawania doustnego.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Przed użyciem dokładnie wstrząsnąć butelką. Lek należy przyjmować dołączoną do opakowania łyżką miarową.

Nie zaleca się stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pectolvan

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Pectolvan może skutkować wystąpieniem nudności, wymiotów, biegunki lub nadmiernej pobudliwości. W takim przypadku należy skonsultować się z lekarzem, pokazując mu niniejszą ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku Pectolvan

Następną dawkę należy przyjąć według dotychczasowego schematu dawkowania. 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.

Podczas stosowania syropu Pectolvan mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

Częstość nieznana (*nie można oszacować na podstawie dostępnych danych*):

- Zaburzenia żołądka i jelit, takie jak: nudności, wymioty, biegunka.
- Reakcje alergiczne, takie jak: pokrzywka, wysypka skórna, duszność, reakcja anafilaktyczna.

W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast 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 Pectolvan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu butelki: 90 dni.

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 Pectolvan

- Substancją czynną jest suchy wyciąg z liści bluszczu (*Hederae helicis folii extractum siccum*).

Jeden ml syropu zawiera 7 mg suchego wyciągu z liści bluszczu (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (m/m).

Pozostałe substancje pomocnicze: potasu sorbinian, sorbitol, guma ksantanowa, kwas cytrynowy jednowodny, aromat wiśniowy, woda oczyszczona. Składniki aromatu wiśniowego: naturalne preparaty aromatyczne, naturalne substancje aromatyczne, inne składniki: glikol propylenowy, koncentrat soku wiśniowego, triacetyna, diacetyna.

Jak wygląda lek Pectolvan i co zawiera opakowanie

Syrop Pectolvan jest jasnobrazowym płynem o smaku wiśniowym, możliwe jest pojawienie się lekkiej opalizacji.

Pectolvan dostępny jest w opakowaniu zawierającym 100 ml butelkę ze szkła oranżowego z białą zakrętką z polietylenu. Dołączona jest polipropylenowa łyżka miarowa.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Farmak International Sp. z o.o.

Aleja Jana Pawła II 22

00-133 Warszawa

Importer

Nord Farm Sp. z o.o.

al. Piłsudskiego 141

92-318 Łódź

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

Estonia: Pectolvan

Polska: Pectolvan

Data ostatniej aktualizacji ulotki: