

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Phytodolor, (570 mg + 190 mg + 190 mg)/ml, krople doustne

Populi folii et corticis extractum + Fraxini corticis extractum + Solidaginis virgaureae herbae extractum

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 objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustąpią w ciągu pierwszego tygodnia lub się nasilą.

Spis treści ulotki

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

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

Phytodolor jest roślinnym lekiem złożonym o działaniu przeciwzapalnym.

Wskazania do stosowania:

U dorosłych w leczeniu dolegliwości bólowych w przebiegu zwyrodnieniowych i zapalnych chorób reumatycznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Phytodolor

Kiedy nie stosować leku Phytodolor

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne, rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*, złożone) lub salicylany,
- jeśli pacjent jest w stanie, w którym zalecane jest ograniczone przyjmowania płynów (np. ciężka choroba serca lub nerek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Phytodolor należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku owrzodzenia przewodu pokarmowego w wywiadzie lub istniejącego uszkodzenia nerek lub ciężkiej niewydolności wątroby produkt leczniczy należy stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

Należy również skonsultować się z lekarzem w przypadku zaczerwienienia lub nadmiernej ciepłoty chorych miejsc, ponieważ może to świadczyć o ostrym zakażeniu.

Należy skonsultować się z lekarzem jeżeli objawy nie ustąpią w ciągu pierwszego tygodnia lub się nasilą.

Produkt leczniczy zawiera ok. 45,6% (obj.) alkoholu. Jeżeli produkt przyjmowany jest zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania, z każdą dawką (40 kropli) przyjmowane jest do 0,7 g alkoholu. Istnieje zagrożenie dla zdrowia u osób z chorobą alkoholową i pacjentów z uszkodzeniami mózgu.

Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, u osób z grup wysokiego ryzyka oraz u pacjentów z chorobą wątroby lub z padaczką.
Lek może osłabiać lub nasilać działanie innych leków.

Lek Phytodolor 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.
Interakcje dotychczas nie są znane. Lek może osłabiać lub nasilać działanie innych leków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. W celu zachowania ostrożności nie należy stosować produktu w czasie ciąży i karmienia 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Phytodolor

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.

Zalecana dawka

Dorośli: Jeśli lekarz nie zaleci inaczej stosować 30 kropli 3 razy na dobę, a w przypadku silnego bólu do 40 kropli 3 razy na dobę, z niewielką ilością płynu.

Czas stosowania nie powinien przekraczać 4 tygodni. Pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustąpią w ciągu pierwszego tygodnia lub się nasilą.

Podanie doustne.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Pominięcie zastosowania leku Phytodolor

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Phytodolor

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.

Zgodnie z konwencją MedDRA częstość występowania określa się w następujący sposób: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\,000$), częstość nieznana (nie można określić na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane leku
Zaburzenia żołądka i jelit	Często	Ból brzucha, nudności lub wymioty
Zaburzenia układu nerwowego	Niezbyt często	Ból głowy
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Częstość nieznana	Gromadzenie się płynów (obrzęk)
Zaburzenia układu immunologicznego	Częstość nieznana	Reakcje nadwrażliwości (reakcje skórne)
Zaburzenia nerek i dróg moczowych	Częstość nieznana	Częste oddawanie moczu
Badania diagnostyczne	Częstość nieznana	Podwyższony poziom glukozy we krwi

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.: 22 49-21-301, fax: 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 Phytodolor

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

- Substancjami czynnymi leku są:
wyciąg z kory i liści osiki (*Populi folii et corticis extractum*),
wyciąg z kory jesionu (*Fraxini corticis extractum*),
wyciąg z ziela nawłoci (*Solidaginis virgaureae herbae extractum*).
100 ml kropli doustnych zawiera:
60 ml wyciągu z *Populus tremula L. folii et corticis*, kora i liście osiki, (1 : 1,5-2,5) , ekstrahent: etanol 60% (V/V)
20 ml wyciągu z *Fraxinus excelsior L. corticis*, kora jesionu (1 : 1,5 -2,5), ekstrahent: etanol 60% (V/V)
20 ml wyciągu z *Solidago virgaureae L. herbae*, ziele nawłoci (1 : 1,5-2,5), ekstrahent: etanol 60% (V/V)
Lek zawiera 43,3-47,9% (V/V) etanolu (alkohol).

Jak wygląda lek Phytodolor i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką polietylenową z zakraplaczem.

Opakowanie zawiera 100 ml kropli doustnych.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel.: +48 22 572 35 00

Wytwórca

STEIGERWALD Arzneimittelwerk GmbH

Havelstrasse 5

64295 Darmstadt

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: