

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Krople miętowe Aflofarm**

krople doustne

*Menthae piperitae tinctura cum Menthae piperitae aetheroleo*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:** 100 g leku zawiera 100 g nalewki miętowej z olejkiem eterycznym miętowym [macerat etanolowo-wodny z liści mięty, ekstrahent: etanol 90% (V/V) oraz olejek miętowy - nie mniej niż 5% (V/m) olejku].

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne

35 g

Kod: 5909990018468

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Podanie doustne.**

Należy zapoznać się z treścią etykiety i ulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykiety w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

**Dawkowanie:** Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: do 3 razy na dobę po 30-35 kropli w kieliszku wody lub na kostkę cukru.

Jeśli dolegliwości nasilają się lub utrzymują dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonym na opakowaniu.

## 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel. (42) 22-53-100  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0058/LN

## 13. NUMER SERII

Nr serii

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**Wskazania do stosowania:** W łagodnych dolegliwościach trawiennych takich jak: niestrawność, wzdęcia, pomocniczo w stanach skurczowych w obrębie jelit.

**Działanie:** Rozkurczające w zaburzeniach trawiennych, wiatropędne oraz zwiększające wydzielanie soku żołądkowego i żółci.

### Kiedy nie stosować leku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na liść mięty i mentol;
- w chorobach dróg żółciowych np. w zapaleniu dróg żółciowych, kamicy żółciowej i refluksie żołądkowo-przelykowym (zgaga);
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ten lek zawiera 706 mg alkoholu (etanolu) w każdym 35 kroplach, co jest równoważne 67,1% (w/v). Ilość alkoholu w 35 kroplach tego leku jest równoważna 18 mL piwa lub 8 mL wina. Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.  
Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

**Krople miętowe Aflofarm a inne leki:**

Nie stwierdzono.

**Ciąża i karmienie piersią:**

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:** W zalecanych dawkach lek nie wywiera istotnego wpływu na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. Należy wziąć pod uwagę fakt, iż **lek może zmieniać wyniki pomiaru alkoholu w wydychanym powietrzu**, jeśli jest przyjęty bezpośrednio przed rozpoczęciem podróży. Po przedawkowaniu lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

**Działania niepożądane:** U osób wrażliwych może wystąpić zgaga.

**Zgłaszanie działań niepożądanych:**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej etykietoulotce, 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.

**Data ostatniej aktualizacji tekstu:**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Krople miętowe Aflofarm

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.