

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NALEWKA GORZKA

Amara tinctura

Płyn doustny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Nalewka gorzka stosowany jest doraźnie wspomagająco w celu pobudzenia łaknienia.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Nalewka gorzka

Kiedy nie przyjmować leku Nalewka gorzka:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku występowania u pacjenta choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, nadkwaśności;
- u osób w wieku poniżej 18 lat;
- u osób cierpiących na chorobę alkoholową, epilepsję lub schorzenia wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nalewka gorzka należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

W przypadku bólu brzucha niewiadomego pochodzenia zaleca się zasięgnięcie porady lekarza.

Dzieci i młodzież:

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania nie podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Nalewka gorzka 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.

Dotychczas nie odnotowano interakcji leku Nalewka gorzka z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:

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.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu i zawartość etanolu, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Ze względu na zawartość etanolu produkt, zwłaszcza przyjęty w dawce większej niż zalecana, może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Lek Nalewka gorzka zawiera etanol

Produkt leczniczy zawiera 63 – 70% (V/V) etanolu.

Ten lek zawiera do 308 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania (dawka stosowana jednorazowo to 0,55 ml płynu). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna 8 ml piwa i 4 ml wina.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

3. Jak przyjmować lek Nalewka gorzka

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek Nalewka gorzka przyjmować doustnie.

Zalecana dawka to:

Dorośli: jednorazowo w przypadku braku łaknienia 0,5 g nalewki (10 – 12 kropli).

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, nie podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nalewka gorzka:

Nie odnotowano przypadków przedawkowania leku.

Ze względu na silny gorzki smak, przedawkowanie może przejściowo zaburzać odbiór bodźców smakowych.

Pominięcie przyjęcia leku Nalewka gorzka:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku.

Przerwanie przyjmowania leku Nalewka gorzka:

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Korzeń goryczki rzadko może powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, tachykardię (przyspieszenie akcji serca), świąd, ból głowy o nieznanym częstotliwości występowania. Może wystąpić nadwrażliwość na światło, ze względu na obecność w produkcie leczniczym owocu pomarańczy gorzkiej.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 181 C, 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 Nalewka gorzka

Przechowywać w zamkniętych pojemnikach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku 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 Nalewka gorzka:

Substancją czynną leku jest nalewka gorzka (*Amara tinctura*).

100 g nalewki gorzkiej zawiera: extractum compositum (1:3,5) ex *Gentianae radice* (korzeń goryczki), *Menyanthidis folio* (liść bobrka), *Aurantii amari pericarpio* (owocnia pomarańczy gorzkiej) (60,0 cz.; 60,0 cz.; 50,0 cz.); ekstrahent etanol 70% (V/V).

Produkt zawiera 63 – 70% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Nalewka gorzka i co zawiera opakowanie:

Lek jest w postaci płynu doustnego.

Opakowanie zawiera:

- 35 g, 100 g w butelce ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku z dołączoną ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel. 12 657 40 40

amara@amara.pl

<logo podmiotu odpowiedzialnego>

Data ostatniej aktualizacji ulotki: