

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

AZULAN

Matricariae floris extractum fluidum

płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn na skórę

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 po upływie tygodnia (7 dni) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK AZULAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Produkt leczniczy Azulan zawiera wyciąg płynny z kwiatu rumianku, jest w postaci płynu do stosowania doustnego, na skórę i błony śluzowe.

Jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Lek ma właściwości przeciwzapalne, stosowany wewnętrznie działa również rozkurczająco na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego (działanie wiatropędne).

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

zewnątrznie: w stanach zapalnych skóry i błon śluzowych m.in. do płukania w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła oraz w stanach zapalnych dziąseł;

wewnętrznie: w stanach skurczowych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek rozkurczający, wiatropędny i przeciwzapalny w stanach zapalnych przewodu pokarmowego.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AZULAN

Kiedy nie stosować leku Azulan

Leku Azulan nie należy stosować jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość (uczulenie) na substancję czynną leku tj. kwiat rumianku lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*) dawniej złożonych (*Compositae*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera 60-68% (V/V) etanolu, tzn. 2,72 g etanolu w każdych 5 ml płynu. Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna 28ml wina lub 68 ml piwa.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek stosowany zewnętrznie może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Dzieci i młodzież:

Ze względu na zawartość etanolu leku Azulan nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Azulan 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.

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

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.

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ze względu na zawartość etanolu w produkcie stosowanie leku w tym okresie nie jest zalecane.

Wpływ na płodność nie jest znany.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek zawiera 60-68% (V/V) etanolu. Jedna dawka (5 ml) zawiera 2,72 g etanolu.

Zastosowanie wewnętrzne (wypicie) produktu może spowodować osłabienie zdolności psychofizycznych.

Ilość alkoholu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.

Nie zaleca się przyjmowania bezpośrednio przed prowadzeniem pojazdu i obsługą maszyn, alkohol zawarty w produkcie może zostać wykryty przez urządzenia do wykrywania alkoholu w powietrzu wydychanym.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AZULAN

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

Zalecana dawka to:

Zewnętrznie (na skórę lub śluzówkę jamy ustnej i gardła): dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10% roztwór wodny do płukania i okładów (1 cz. Azulanu + 9 cz. przegotowanej, chłodnej wody).

Wewnętrznie (doustnie): dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: wypić 5 ml (1 łyżeczka) w ½ szklanki wody przed posiłkiem do 3 razy na dobę.

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

Dzieci:

Leku Azulan nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azulan

Nie opisano przypadków przedawkowania przy podawaniu wewnętrznym i zewnętrznym.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Azulan

Należy przyjąć kolejną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Podczas stosowania leku Azulan mogą wystąpić:

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, pokrzywka, świąd skóry, rumień, obrzęk, zwiększona wrażliwość na promieniowanie słoneczne – częstość nieznana
- zaburzenia układu immunologicznego: szok anafilaktyczny, astma – częstość nieznana.

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 AZULAN

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku.

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 Azulan

1 ml (co odpowiada 0,915 g) produktu zawiera:

1 ml wyciągu płynnego z *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) (Rauschert), flos (kwiat rumianku) (1:2); ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

Lek zawiera 60-68% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Azulan i co zawiera opakowanie

Azulan jest płynem o ciemnobrunatnej barwie i aromatycznym rumiankowym zapachu.

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 30 g lub 90 g produktu leczniczego, zamknięta zakrętką polietylenową (HDPE) z pierścieniem gwarancyjnym (zrywka), umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50–951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

Tel.: + 48 71 33 57 225

Faks: + 48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:
tel. 71 321 86 04 w. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: