

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azucalen

Matricariae floris extractum fluidum + Calendulae floris extractum fluidum
(470 mg + 470 mg)/ml, 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 tej 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 tej 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 Azucalen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azucalen
3. Jak stosować lek Azucalen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azucalen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Azucalen zawiera: wyciąg płynny z kwiatu rumianku oraz wyciąg płynny z kwiatu nagietka. Jest to tradycyjny lek roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania do stosowania

Lek Azucalen stosuje się do przemywania okolicy zewnętrznych kobiecych narządów płciowych (wargi sromowe) w łagodnych stanach zapalnych. Szczególnie zalecany u kobiet w okresie pomenopauzalnym.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azucalen

Kiedy nie stosować leku Azucalen

Leku Azucalen nie należy stosować jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne leku oraz kwiat rumianku, kwiat nagietka lub inne rośliny z rodziny astrowatych i (lub) złożonych (*Asteraceae dawniej Compositae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustąpią w czasie stosowania leku lub wystąpią działania niepożądane, niewymienione w tej ulotce.

Jeśli objawy nasiliły się lub wystąpiły objawy zakażenia skóry w trakcie stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku zauważenia objawów nadwrażliwości lub uczulenia zaprzestać stosowania produktu.

Lek zawiera 58-66% (V/V) etanolu.
Ten lek zawiera 7,92 g etanolu w każdej jednostce dawkowania (15 ml).
Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Dzieci i młodzież

Nie dotyczy.

Lek Azucalen 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.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa w czasie ciąży i karmienia piersią stosowanie leku Azucalen w tym czasie nie jest zalecane.
Wpływ na płodność nie jest znany.

3. Jak stosować lek Azucalen

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.

Azucalen to lek przeznaczony do stosowania zewnętrznego u dorosłych kobiet, przed użyciem wymaga rozcieńczenia.

Łyżkę stołową (tj. ok. 15 ml) leku rozcieńczyć w 1 litrze przegotowanej wody i używać do przemywań.

Przerwanie stosowania leku Azucalen

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 leku Azucalen mogą wystąpić:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, świąd, rumień, obrzęk) - częstość nieznana.

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości w tym ciężkie reakcje alergiczne (duszność, zespół Quinckego, zapaść naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny) po kontakcie błony śluzowej z płynnymi produktami zawierającymi przetwory rumianku - częstość nieznana.

W przypadku wystąpienia w/w objawów uczulenia należy zaprzestać stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 Azucalen

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 Azucalen

Substancjami czynnymi leku są:
wyciąg płynny z kwiatu rumianku (1:1), ekstrahent: etanol 70% (V/V)
wyciąg płynny z kwiatu nagietka (1:1), ekstrahent: etanol 70% (V/V)

1 ml (co odpowiada 0,94 g) leku zawiera:

wyciąg płynny z *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert), flos (kwiat rumianku) (1:1),
ekstrahent: etanol 70% (V/V) - 0,5 ml
wyciąg płynny z *Calendula officinalis* L., flos (kwiat nagietka) (1:1), ekstrahent: etanol 70% (V/V) - 0,5 ml

Lek zawiera 58-66% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Azucalen i co zawiera opakowanie

Azucalen jest płynem o brunatnej barwie i swoistym zapachu.
Butelka ze szkła barwnego zawierająca 100 g leku, zamknięta zakrętką z HDPE, 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: