

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Pyrosal 1 g/10 g, syrop

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 opisano to 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 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Syrop Pyrosal jest to lek roślinny zawierający wyciąg z: kory wierzby, kwiatu bzu czarnego, kwiatu lipy oraz liścia podbiału.

Wskazania do stosowania

Syrop Pyrosal stosuje się tradycyjnie jako środek pomocniczy w stanach podgorączkowych w przebiegu stanów zapalnych, głównie górnych dróg oddechowych.

Lek jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pyrosal

Kiedy nie stosować leku Pyrosal

Leku Pyrosal nie należy stosować jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Jeśli objawy choroby przeziębieniowej ulegną nasileniu lub nie nastąpi poprawa po 3 dniach stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli pomimo stosowania leku pojawi się duszność, gorączka lub ropna płwocina należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych o znanym działaniu

1 łyżka stołowa (15 ml) syropu zawiera ok. 12,7 g sacharozy, należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Produkt leczniczy zawiera do 1% (m/m) etanolu, 5 ml zawiera ok. 0,07 g etanolu, co jest równoważne 2 ml piwa lub 1 ml wina, 15 ml zawierają ok. 0,2 g etanolu co jest równoważne 5 ml piwa lub 2 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Dzieci i młodzież

Zaleca się konsultację z lekarzem przed zastosowaniem leku u dzieci.

Lek Pyrosal 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.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji podczas stosowania leku Pyrosal z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Leku nie należy stosować w czasie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ na płodność nie jest znany.

Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek w zalecanych dawkach nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Pyrosal

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.

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 3 do 4 lat po konsultacji z lekarzem - 5 ml syropu (1 łyżeczka) 4 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat - 15 ml syropu (1 łyżka) 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz dorośli - 30 ml syropu (2 łyżki) 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Lek stosować doustnie. Syrop można rozcieńczyć w niewielkiej ilości przegotowanej wody.

Czas stosowania

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pyrosal

Dotychczas nie zaobserwowano objawów przedawkowania podczas stosowania syropu Pyrosal.

Pominięcie zastosowania leku Pyrosal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zwykle nie obserwuje się działań niepożądanych.

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania syropu Pyrosal mogą wystąpić:

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne – częstość nieznana.

Zaburzenia układu pokarmowego: nudności (u osób źle tolerujących wysokie dawki sacharozy) – 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 181 C

02-222 Warszawa

tel.: (22) 49-21-301

faks: (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 PYROSAL

Lek należy przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie/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 Pyrosal

Substancją czynną syropu jest:

Wyciąg płynny złożony (1:1) z: liścia podbiału, kwiatu bzu czarnego, kwiatu lipy i kory wierzby
Extractum compositum fluidum (1:1) ex: Farfarae folio (25 cz.), Sambuci flore (30 cz.), Tiliae flore (30 cz.), Salicis cortice (15 cz.). Ekstrahent – etanol 60% (V/V)

1 ml (co odpowiada 1,315 g) syropu zawiera 131,5 mg wyciągu płynnego złożonego (1:1) z:
Tussilago farfara L. folium, (liść podbiału), *Sambucus nigra* L. flos, (kwiat bzu czarnego), *Tilia cordata* Miller, (*Tilia platyphyllos* Scop, *Tilia vulgaris* Heyne), flos, (kwiat lipy), *Salix purpurea* L. (*Salix daphnoides* Vill., *Salix fragilis* L.), cortex, (kora wierzby) (25/30/30/15).

Ekstrahent – etanol 60% (V/V)

Substancje pomocnicze: sacharoza, woda oczyszczona, koncentrat z czarnej porzeczki, kondensat aromatu soku z czarnej porzeczki.

Syrop zawiera do 1% (m/m) etanolu.

Jak wygląda lek Pyrosal i co zawiera opakowanie

Pyrosal to syrop barwy wiśniowej do brunatnej, przezroczysty z dopuszczalną opalizacją lub zmętnieniem.

Butelka ze szkła barwnego zawiera 125 g syropu, zamknięta zakrętką 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 71 335 72 25

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 wew.123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: