

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amaplantis **150 mg/mL, syrop** *Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum*

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 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek powlekający w leczeniu objawowym podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz w towarzyszącym podrażnieniu suchym kaszlu.

Jeżeli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. U dzieci nie należy stosować leku przez okres dłuższy niż 7 dni.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Amaplantis

Nie należy przyjmować leku Amaplantis

- jeśli pacjent ma uczulenie na liść babki lancetowatej lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Amaplantis należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli podczas stosowania leku wystąpi duszność, gorączka lub ropna płwocina należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Dzieci

Ze względu na brak odpowiednich danych oraz zawartość alkoholu (etanol) nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Lek Amaplantis 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.

Brak doniesień na temat interakcji leku Amaplantis z innymi lekami.

Alkohol zawarty w leku może zmieniać działania innych leków, należy 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 zaleca się stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Alkohol zawarty w leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

Lek Amaplantis zawiera etanol (alkohol) i sorbitol (E420)

Etanol

Lek zawiera etanol w ilości nie większej niż 3,8% (m/m), czyli do 190 mg etanolu w dawce 4 mL, do 380 mg w dawce 8 mL oraz do 475 mg w dawce 10 mL. Taka ilość odpowiada 4,8 mL piwa i 2 mL wina w przypadku dawki 4 mL, 9,6 mL piwa i 4 mL wina w przypadku dawki 8 mL oraz 12 mL piwa i 5 mL wina w przypadku dawki 10 mL.

Należy to wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką.

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

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

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku (patrz punkt Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność).

Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Alkohol zawarty w leku może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Sorbitol

Lek zawiera 725 mg sorbitolu w każdym mL, co odpowiada 2900 mg w dawce 4 mL, 5800 mg w dawce 8 mL oraz 7300 mg w dawce 10 mL.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

W przypadku zdiagnozowanej nietolerancji fruktozy pacjenci nie mogą przyjmować tego leku.

Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające.

3. Jak przyjmować lek Amaplantis

Ten lek należy przyjmować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Syrop należy dawkować za pomocą dołączonej do opakowania miarki w formie strzykawki doustnej. Lek Amaplantis należy przyjmować po posiłkach.

Zalecana dawka* to:

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież od 12 lat: 10 mL (2x5 mL) syropu 3 razy na dobę (co odpowiada dawce dobowej 4,5 g syropu).

Dzieci w wieku 5-11 lat: 8 mL (2x4 mL) syropu 3 razy na dobę (co odpowiada dawce dobowej 3,6 g syropu).

Dzieci w wieku 3-4 lata: 4 mL syropu 3 razy na dobę (co odpowiada dawce dobowej 1,8 g syropu).

Dzieci w wieku poniżej 3 lat: nie zaleca się stosowania.

Należy zachować co najmniej 4-godzinną przerwę pomiędzy pojedynczymi dawkami.

*W celu odmierzenia zalecanej dawki należy użyć załączonej do opakowania strzykawki doustnej.

Jeżeli podczas stosowania leku objawy utrzymują się powyżej 7 dni należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. U dzieci nie należy stosować leku przez okres dłuższy niż 7 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Amaplantis

Nie odnotowano żadnego przypadku przedawkowania leku.

Pominięcie przyjęcia leku Amaplantis

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku Amaplantis

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. Do chwili obecnej w doniesieniach literaturowych nie opisano działań niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli 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 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 Amaplantis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
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 Amaplantis

Substancją czynną leku jest wyciąg płynny z liścia babki lancetowatej (*Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum*).

1 mL syropu zawiera 150 mg wyciągu płynnego z *Plantago lanceolata L. folium* (liść babki lancetowatej) (DER 1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 25% (v/v).

Pozostałe składniki to: sorbitol ciekły niekrystalizujący, aromat czarnej porzeczki (*Black currant 01 277*), etanol, woda.

Jak wygląda lek Amaplantis i co zawiera opakowanie

Lek Amaplantis ma postać brunatnego płynu.

Opakowanie leku stanowi butelka zawierająca 125 g produktu, ze szkła oranżowego typu III z zakrętką z HDPE i wkładką z LDPE. Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna z LDPE i PS o pojemności 5 mL, całość w pudełku tekturowym z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel.: 12 657 40 40

e-mail: amara@amara.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: