

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

Woodward's Gripe Water, płyn doustny, (0,46 mg + 10,5 mg)/ml

*Foeniculi semen oleum + Natrii hydrogenocarbonas*

### **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.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Woodward's Gripe Water i w jakim celu się go stosuje**

Woodward's Gripe Water jest doustnym płynem, zawierającym bezterpenowy olejek z nasion kopru włoskiego i sodu wodorowęglan. Olejek koprowy ma działanie wiatropędne, ułatwia usunięcie nagromadzonych gazów trawiennych będących przyczyną kolki niemowlęcej. Sodu wodorowęglan jest środkiem o działaniu zobojętniającym kwaśny sok żołądkowy. Połączone działanie obu substancji czynnych znosi objawy kolki u niemowląt.

#### **Wskazania do stosowania**

Objawowe leczenie kolki brzusznej u niemowląt od pierwszego miesiąca do pierwszego roku życia, charakteryzującej się napadowymi objawami wzdęcia brzucha i niepokoju.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Woodward's Gripe Water**

##### **Kiedy nie stosować leku Woodward's Gripe Water:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na olejek z nasion kopru, sodu wodorowęglan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienionych w punkcie 6,
- u niemowląt poniżej 1 miesiąca życia,
- przy współistniejących chorobach nerek.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli, mimo stosowania leku objawy kolki utrzymują się.

Ze względu na zawartość maltitolu produktu leczniczego nie należy stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

Ze względu na zawartość soli sodowej (E219) metylu hydroksybenzoesanu, soli sodowej (E215) etylu hydroksybenzoesanu i soli sodowej (E217) propylu hydroksybenzoesanu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### 3. Jak stosować lek Woodward's Gripe Water

*Niemowlęta poniżej 1 miesiąca życia:*

Nie stosować.

*Niemowlęta od 1 do 6-go miesiąca życia:*

Doustnie 5 ml płynu (1 łyżeczka od herbaty).

W razie konieczności dawkę można powtarzać podczas karmienia, lub po karmieniu, do 6 razy w ciągu doby.

*Niemowlęta od 6 do 12-go miesiąca życia:*

Doustnie 10 ml płynu (2 łyżeczki od herbaty).

W razie konieczności dawkę można powtarzać podczas karmienia, lub po karmieniu, do 6 razy w ciągu doby.

*Dzieci powyżej pierwszego roku życia:*

Stosowanie leku nie jest właściwe.

*Dorośli i osoby w podeszłym wieku:*

Stosowanie leku nie jest właściwe.

#### **W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Woodward's Gripe Water**

W razie podania dziecku większej dawki leku, niż zalecana, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

### 4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania stosując następujące określenia:

Bardzo często: występują u więcej niż 1 na 10 leczonych pacjentów.

Często: występują u mniej niż 1 na 10, ale więcej niż 1 na 100 pacjentów.

Niezbyt często: występują u mniej niż 1 na 100, ale więcej niż 1 na 1000 pacjentów.

Rzadko: występują u mniej niż 1 na 1000, ale więcej niż 1 na 10 000 pacjentów.

Bardzo rzadko: występują u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach.

Częstość nieznana: nie można ocenić na podstawie dostępnych danych.

Częstość nieznana: nadwrażliwość

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Woodward's Gripe Water**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu opakowania lek zużyć w ciągu 14 dni.

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 Woodward's Gripe Water**

- Substancjami czynnymi leku są olejki z nasion kopru i sodu wodorowęglan.
- Substancje pomocnicze to:

Glicerol

Maltitol ciekły

Glikol propylenowy

Sodu nipasept, o składzie:

metylu parahydroksybenzoesan sodowy

etylu parahydroksybenzoesan sodowy

propylu parahydroksybenzoesan sodowy

sodu parahydroksybenzoesan

Disodu edetynian

Woda oczyszczona

### **Jak wygląda lek Woodward's Gripe Water i co zawiera opakowanie**

Butelka o pojemności 150 ml ze szkła w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.

ul. Okunin 1

05-100 Nowy Dwór Mazowiecki

#### **Wytwórca**

SSL International plc

Whitehouse Business Park

Traynor Way, Peterlee

County Durham, SR8 2RU

Wielka Brytania

Famar A.V.E.

49th National Road

Athens-Lamia

Avlona Attiki, 19011

Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Reckitt Benckiser (Poland) S.A.  
ul. Okunin 1  
05-100 Nowy Dwór Mazowiecki  
tel: 801 88 88 07

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**