

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### RUBITAL

1,73 g/ 5 ml, syrop

*Althaeae radice maceratio*

**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 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest RUBITAL i w jakim celu się go stosuje

Syrop RUBITAL jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Syrop zawiera wodny wyciąg (macerat) z korzenia prawoślazu lekarskiego, który stosuje się tradycyjnie na błonę śluzową jamy ustnej i gardła jako lek osłaniający, chroniący przed objawami podrażnienia. Zastosowanie to związane jest z zawartością śluzu roślinnego z korzenia prawoślazu oraz jego lepkością. Śluz korzenia prawoślazu tworzy roztwory koloidalne, które pokrywają błonę śluzową cienką warstwą i działają na nie ochronnie. Ponadto śluz, działa osłaniająco na zmienioną błonę śluzową gardła oraz łagodzi kaszel.

#### Wskazania:

RUBITAL to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący objawy podrażnień błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz związany z tym suchy kaszel.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RUBITAL

##### Kiedy nie stosować leku RUBITAL

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku RUBITAL
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas benzoowy i jego pochodne.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku RUBITAL należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Zachować szczególną ostrożność stosując ten lek:

- jeśli u pacjenta występuje astma - ze względu na zawartość sodu benzoianu w leku;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;

- jeśli u pacjenta wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

### **Dzieci**

U dzieci w wieku 1-3 lat zastosowanie leku powinno odbywać się za zgodą lekarza i pod kontrolą lekarską. Nie podawać niemowlętom, które nie ukończyły jeszcze 1. roku życia (12 miesięcy).

### **RUBITAL a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji. Syrop prawoślazowy zawarty w leku może opóźniać wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie ½ do 1 godziny odstępu podczas przyjmowania innych produktów leczniczych.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie badano wpływu leku na sprawność psychofizyczną.

### **RUBITAL zawiera sacharozę.**

2,5 ml syropu zawiera 1,8 g sacharozy, 5 ml syropu zawiera 3,6 g sacharozy, 10 ml syropu zawiera 7,8 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera małą ilość alkoholu (etanolu), mniej niż 100 mg na dawkę (do 0,7% (m/m) etanolu).

Wchodzący w skład substancji pomocniczych naturalny syrop malinowy, poprawia smak i łagodzi zapach syropu prawoślazowego, co ma szczególne znaczenie w pediatrii.

## **3. Jak stosować RUBITAL**

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

Produktu nie należy stosować dłużej niż tydzień.

W przypadku, gdy objawy utrzymują się dłużej niż tydzień podczas stosowania produktu, należy zwrócić się do lekarza.

Lek stosuje się doustnie. Syrop należy dawkować za pomocą dołączonej do opakowania miarki.

Dzieci w wieku 1-3 lat: z zalecenia lekarza 2,5 ml, dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia do 4 razy dziennie.

Dzieci w wieku 3-6 lat: 5 ml, dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia do 4 razy dziennie.

Dzieci w wieku 6-12 lat: 5 ml, dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia do 5 razy dziennie.

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli: 10 ml, dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia od 3 do 5 razy dziennie.

Niemowlęta do 12. miesiąca życia: Nie stosować.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku RUBITAL**

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania leku RUBITAL.

Zgodnie z przyjętą praktyką, w razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie zastosowania leku RUBITAL**

Należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku RUBITAL**

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

U osób szczególnie wrażliwych na sodu benzoesan może wystąpić pobudzone wydzielanie śliny i podrażnienie żołądka.

Przy zbyt częstym dawkowaniu syropu, powyżej zatwierdzonego schematu dawkowania, może dochodzić do działania przeczyszczającego.

#### **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

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku RUBITAL po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

### **6. Inne informacje**

#### **Co zawiera lek RUBITAL**

Substancją czynną leku jest macerat z korzenia prawoślazu lekarskiego. 100 g leku zawiera 26,6 g maceratu z 2 g *Althaea officinalis* L., radix (korzenia prawoślazu lekarskiego), DER (1:20), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda z etanolem (39 + 1). Substancja pomocnicza: benzoesan sodu 200 mg

Ponadto lek zawiera: sacharozę, sodu benzoesan, syrop malinowy (skład: sok z malin, sacharoza).

Zawiera małą ilość etanolu (do 0,7% m/m).

**Jak wygląda lek RUBITAL i co zawiera opakowanie**

RUBITAL to syrop, który jest lepki, przezroczystą cieczą barwy malinowej, o charakterystycznym zapachu i smaku. Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła brunatnego lub brązowego politereftalanu etylenu, zawierająca 125 g syropu z aluminiową zakrętką z uszczelką z polietylenu, umieszczona w tekturowym pudełku razem z ulotką dla pacjenta i miarką do podawania leku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski  
ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew  
tel. +48 22 780 83 05 w. 70, e-mail: gemi@gemi.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**