

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BABICUM, 320 mg/5 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 ulotce dla pacjenta lub według wskazań 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 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 5 dni u dorosłych lub 3 dni u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Babicum zawiera płynny wyciąg z babki lancetowatej. Substancje zawarte w wyciągu z babki lancetowatej wykazują słabe działanie przeciwzapalne i przeciwbakteryjne na błonę śluzową gardła.

Tradycyjnie jako środek pomocniczy stosowany w łagodzeniu objawów takich jak kaszel, chrypka w przebiegu przeziębienia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Babicum

Kiedy nie przyjmować leku Babicum:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Dzieci

Lek ten zawiera niewielką ilość etanolu (alkohol), mniej niż 100 mg na dawkę (1 łyżeczka – 0,063 g alkoholu, 1/2 łyżeczki – 0,031 g alkoholu). Przed zastosowaniem produktu u dzieci poniżej 6 lat należy skonsultować się z lekarzem. Nie należy stosować u dzieci poniżej 3 lat.

Dorośli

Lek ten zawiera etanol (alkohol), nie więcej niż 1% (m/m), tzn. do 0,189 g na dawkę, co jest równoważne 4,7 ml piwa i 1,96 ml wina na dawkę. Lek jest szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość alkoholu należy 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 z padaczką.

Jeśli po upływie 5 dni u dorosłych lub 3 dni u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Inne leki i Babicum

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Dawka jednorazowa dla osoby dorosłej zawiera 0,189 g etanolu.

Lek Babicum zawiera sacharozę, glukozę i fruktozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta zaburzenia związane z nietolerancją niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak przyjmować lek Babicum

Zalecana dawka leku Babicum to:

2-5 razy dziennie:

- **dzieci powyżej 3 r.ż. - 1/2 łyżeczki (tj. ok. 3,2 g syropu), nie częściej niż co 4 godziny.** Przed zastosowaniem produktu u dzieci poniżej 6 lat należy skonsultować się z lekarzem.
- **dzieci od 7 r.ż. i młodzież od 12 lat - 1 łyżeczka (tj. ok. 6,4 g syropu), co 2-3 godziny.**

Dorośli

- **dorośli - łyżka stołowa (tj. ok. 19,2 g syropu), co 2-3 godziny.**

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Babicum

Mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

Pominięcie przyjęcia leku Babicum

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

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.

Przy zalecanym dawkowaniu dotychczas nie stwierdzono wystąpienia działań niepożądanych.

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 181C, 02-222 Warszawa; Tel. + 48 22 49 21 301; Faks: + 48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Babicum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Babicum

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

100 g produktu zawiera:

5 g wyciągu płynnego z *Plantaginis lanceolatae folii* (liście babki lancetowatej) (0,7–1,3 : 1).

Ekstrahent: etanol 20% (m/m). Zawartość etanolu nie więcej niż 1% (m/m).

- Pozostałe składniki to: syrop z buraka cukrowego, miód, sorbinian potasu, olejek mięty pieprzowej, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Babicum i co zawiera opakowanie

Lek ma postać syropu.

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku (100 lub 250 ml). Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

ul. Podstoczysko 30

07-300 Ostrów Mazowiecka

Tel. (029) 644 29 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: