

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

cepasmel®

(608 mg + 122 mg)/5 ml, syrop

Allii cepae extractum fluidum + Allii sativi extractum

syrop czosnkowo-cebulowy słodzony oczyszczonym miodem lipowym
smak arakowo-waniliowy

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

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Cepasmel® i w jakim celu się go stosuje

Cepasmel® jest syropem zawierającym jako substancje czynne ekstrakty z czosnku i cebuli. Działa osłaniająco na błony śluzowe jamy ustnej i gardła.

Lek posiada także słabe właściwości bakteriostatyczne w stosunku do bakterii Gram-dodatnich (hamuje wzrost bakterii w warunkach laboratoryjnych).

1 ml syropu wykazuje aktywność bakteriostatyczną nie mniejszą niż 20 I.U.

Produkt roślinny stosowany tradycyjnie w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Cepasmel® stosowany jest tradycyjnie jako środek pomocniczy w podrażnieniach gardła, suchym i męczącym kaszlu oraz pomocniczo w zakażeniach górnych dróg oddechowych tj. zapalenie jamy ustnej, gardła oraz w przeziębieniu

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cepasmel® Kiedy nie stosować leku Cepasmel®

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne (cebulę i czosnek) lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma uczulenie na miód i produkty pszczele.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Cepasmel®

- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby;
- jeśli pacjent choruje na padaczkę.

Dzieci

Nie stosować leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Cepasmel® 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.

Nie są znane interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji.

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.

Ze względu na zawartość etanolu, nie jest zalecane stosowanie leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaleca się stosowania przez osoby prowadzące pojazdy i obsługujące maszyny. Etanol zawarty w preparacie może zostać wykryty przez urządzenia do wykrywania alkoholu w powietrzu wydychanym.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Cepasmel®

Lek zawiera ok. 4-6 % (v/v) etanolu (alkoholu), tzn. do 0,3 ml na dawkę 5 ml, co jest równoważne 6 ml piwa lub 2,5 ml wina na dawkę; do 0,6 ml na dawkę 10 ml, co jest równoważne 12 ml piwa lub 5 ml wina na dawkę. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.



Syrup zawiera oczyszczony miód lipowy, który łagodzi smak i zapach czosnku i cebuli, co ma szczególne znaczenie w pediatrii. Miód zawarty w syropie zawiera cukry proste, głównie glukozę i fruktozę. 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.

3. Jak stosować Cepasmel®

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. Podanie doustne. Syrup należy dawkować za pomocą miarki dołączonej do opakowania.

Dawkowanie

Dzieci od 6 lat do 13 lat 5 ml 3 - 4 razy na dobę.
Młodzież od 13 lat i dorośli 10 ml 3 - 4 razy na dobę.

Czas stosowania:

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 7 dniach należy zasięgnąć porady lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cepasmel®

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

Pominięcie zastosowania leku Cepasmel®

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

Przerwanie stosowania leku Cepasmel®

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. Nie stwierdzono po zastosowaniu tego leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Cepasmel®

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przechowywać w opakowaniu zamkniętym, w temperaturze poniżej 25°C.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Cepasmel®

- Substancjami czynnymi leku są wyciągi z cebuli i czosnku. 100 g syropu zawiera 10 g wyciągu płynnego cebulowego *Allii cepae extractum fluidum* (1:1), ekstrahent - etanol 70% (v/v) i 2 g wyciągu czosnkowego *Allii sativi extractum* (1:5), ekstrahent – etanol 70% (v/v).
- Ponadto lek zawiera: miód oczyszczony *Mel depuratum*, aromat waniliowy B glikolowy, aromat arakowy glikolowy, sodu wodorowęglan, wodę oczyszczoną.

Lek zawiera 4 - 6 % (v/v) etanolu.

Jak wygląda Cepasmel® i co zawiera opakowanie

Syrup jest przezroczystą lub lekko opalizującą cieczą, barwy jasnożółtej do żółto-brunatnej, o charakterystycznym zapachu i smaku. Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła brunatnego z zakrętką, zawierająca 125 g syropu, 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 Karzew
tel. + 48 22 780 83 05 w. 70
e-mail: gemi@gemi.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

