

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

FARFARON
325 mg/5ml, syrop
Tussilago farfarae folii extractum spissum

Syrop podbiałowy o smaku aronii

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

Spis treści ulotki:

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

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

Syrop zawiera jako substancję czynną wodny gęsty wyciąg z liści podbiału pospolitego. Wyciąg z liści podbiału powleka błony śluzowe jamy ustnej i gardła. Polisacharydy śluzu zawartego w liściu podbiału dzięki właściwościom fizyko-chemicznym mają zdolność tworzenia warstwy ochronnej na powierzchniach błon śluzowych redukując ich podrażnienia.

Preparat działając osłaniająco na błony śluzowe łagodzi kaszel.

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

Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosowany jako środek pomocniczy w objawach stanów zapalnych jamy ustnej i gardła np. chrypka, kaszel.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku FARFARON

Kiedy nie stosować leku FARFARON:

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na benzoesan sodu i jego pochodne;
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na pozostałe składniki leku;
- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* – dawniej złożonych *Compositae*) np. rumianek, arnikę, jeżówkę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku FARFARON należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując ten lek:

- jeśli u pacjenta występuje astma - ze względu na zawartość benzoesanu sodu w leku

- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca. 5 ml syropu zawiera 3,5 g sacharozy, 10 ml syropu zawiera 7 g sacharozy.
- jeśli u pacjenta występuje nietolerancja na którykolwiek z cukrów. W przypadku nietolerancji na którykolwiek z cukrów, przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem.

Nie stosować dłużej niż 4-6 tygodni w ciągu roku ze względu na obecność alkaloidów pirolizydynowych.

Dzieci

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, lek nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 13 roku życia.

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 brak danych świadczących o bezpieczeństwie stosowania leku, nie zaleca się stosowania w ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak jest danych o wpływie leku na sprawność psychofizyczną.

Stosowanie innych leków

Nie są znane interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Ważne informacje o niektórych składnikach syropu FARFARON

Lek zawiera naturalny sok z owoców aronii, który poprawia smak i zapach syropu prawoślazowego.

3. Jak stosować FARFARON

Preparat stosuje się doustnie.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to

Młodzież od 13 roku życia i dorośli 5 ml syropu 2 razy na dobę.

Dzieci poniżej 13 roku życia: Nie zaleca się stosowania.

Czas stosowania:

Nie zaleca się stosowania dłużej niż 7 dni podczas jednej kuracji i nie dłużej niż 4-6 tygodni w ciągu roku.

Jeśli objawy nasila się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie przekraczać zalecanej dawki i zalecanego czasu stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku FARFARON

Nie są znane objawy przedawkowania. W przypadku stosowania preparatów zawierających śluz przez dłuższy okres czasu (ponad 3 tygodnie) istnieje ryzyko zmniejszonego wchłaniania witamin, soli mineralnych lub innych związków z przewodu pokarmowego.

Zgodnie z przyjętą praktyką, w razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Przewlekłe stosowanie jest niekorzystne ze względu na zawartość alkaloidów pirolizydynowych pochodzących z podbiału, które mogą szkodzić wątrobie. Poziom alkaloidów jest w produkcji kontrolowany, należy jednak przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania i czasu stosowania.

Pominięcie dawki leku FARFARON

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać 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. Inne informacje

Co zawiera lek FARFARON

- Substancją czynną leku jest wyciąg gęsty z liścia podbiału pospolitego. 100 g preparatu zawiera 5 g wyciągu (jako wyciąg gęsty) z *Tussilago farfara* L., folium (liścia podbiału pospolitego). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: woda, 4,5–6:1.
- Inne składniki leku to: syrop prawoślazowy, zagęszczony sok z owoców aronii, aromat waniliowy B glikolowy, sodu benzoesan.

Jak wygląda lek FARFARON i co zawiera opakowanie

FARFARON to syrop, który jest lepki, czerwono-fioletową cieczą, lekko opalizującą o charakterystycznym zapachu i smaku. Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła zawierająca 125 g syropu w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest miarka.

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: