

Ulotka dołączona do opakowania :

INFORMACJA DLA PACJENTA

STOMATOSOL

Gallae tinctura + Arnicae tinctura + Tormentillae tinctura Płyn do stosowania w jamie ustnej

Substancje czynne :

Skład produktu w przeliczeniu na 1 ml :

- Nalewka z dębianki - 304 mg (Gallae tinctura)
- Nalewka z arniki - 304 mg (Arnicae tinctura)
- Nalewka z kłączy pięciornika - 304 mg (Tormentillae tinctura)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane , w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- 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 STOMATOSOL i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku STOMATOSOL
3. Jak stosować lek STOMATOSOL
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek STOMATOSOL
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1.CO TO JEST LEK STOMATOSOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Stomatosol jest to lek w formie płynu barwy brunatno-czerwonej o swoistym zapachu ,wydawany bez recepty do zewnętrznego stosowania w jamie ustnej .W składzie produktu występują trzy substancje czynne : nalewka z dębianek ,nalewka z arniki , nalewka z kłączy pięciornika w ilości 304 mg na 1 ml każdej substancji .

Produkt stosowany jest jako tradycyjny środek ściągający w lekkich stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej , w zapaleniu dziąseł oraz w aftach. Skuteczność leku w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU STOMATOSOL

Kiedy nie stosować leku STOMATOSOL:

-nie zaleca się stosowania produktu w przypadku nadwrażliwości na arnikę, inne składniki produktu lub na rośliny z rodziny złożonych (Compositae-Asteraceae), np. rumianek , bylicę piołun.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Stomatosolu należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosować tylko do wcierania i płukania ,nie połykać preparatu.

Etanol zawarty w produkcie (60-70 % v/v) może powodować uczulenie u osób szczególnie wrażliwych oraz może podrażniać skórę i błony śluzowe jamy ustnej oraz wysuszać skórę.

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek ze składników preparatu ,należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem .

Należy przestrzegać higieny jamy ustnej , regularnie szczotkować zęby i nie zaniedbywać wizyt lekarza stomatologa.

Inne leki i Stomatosol

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

Interakcje z innymi lekami nie są znane .

Ciąża i karmienie piersią

Preparat może być stosowany podczas ciąży jedynie w przypadkach , gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Preparat może być stosowany podczas karmienia piersią .

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek zastosowany zgodnie z ulotką nie ogranicza zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK STOMATOSOL

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia

Patyczek higieniczny lub tamponik o średnicy 2-3 cm zwilżyć taką ilością płynu , by nie przeciekał przez tamponik lub patyczek i delikatnie wcierać w chorobowo zmienione

powierzchnie dziąseł i jamy ustnej. Preparat stosować 2-3 razy na dobę w zależności od nasilenia objawów chorobowych.

Do płukania – 1 łyżeczkę preparatu mieszać z 3 łyżeczkami przegotowanej ostudzonej wody do temperatury 35-40⁰ C, wymieszać łyżeczką przez 1-2 min . i płukać 2 razy na dobę .

Nie połykać płynu.

Dzieci poniżej 12 roku życia

Ze względu na zawartość etanolu nie należy stosować leku u dzieci poniżej 12 roku życia , chyba, że lekarz zdecyduje inaczej.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku STOMATOSOL

Należy przepłukać jamę ustną wodą.

Pominięcie zastosowania leku Stomatosol

Nie dotyczy

Przerwanie stosowania leku Stomatosol

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.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych , należy koniecznie poinformować lekarza lub farmaceutę.

Może wystąpić podrażnienie błony śluzowej jamy ustnej .

W przypadku podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej należy przerwać stosowanie preparatu i skontaktować się z lekarzem.

5.JAK PRZECHOWYWAĆ STOMATOSOL

Stomatosol przechowywać w pomieszczeniach suchych , w temperaturze poniżej 25⁰ C.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować produktu leczniczego po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu .

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Stomatosol

Substancje czynne leku to : Nalewka z dębianek (Gallae tinctura), Nalewka z arniki (Arnicae tinctura), Nalewka z kłączy pięciornika (Tormentillae tinctura)

Jak wygląda lek Stomatosol i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci płynu .

Produkt leczniczy jest dostępny w opakowaniu zawierającym 15g , 45 g.płynu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Elanda Zakład Produkcji Środków Farmaceutycznych B. Kazub, A. Orłowski Sp. J

97-340 Rozprza ul. Sportowa 9

TEL:(44) 6158253(4)

FAX: (44) 6158253(4)

E-MAIL: **elanda@elanda.pl**

Data zatwierdzenia tekstu ulotki

{ MM/RRRR }