

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU

2,36 g/5ml, 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 7 dniach nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU
3. Jak stosować SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU i w jakim celu się go stosuje

Syrop zawiera wyciąg (macerat) z korzenia prawoślazu lekarskiego. Macerat z korzenia prawoślazu działa osłaniająco na błonę śluzową jamy ustnej i gardła, łagodząc objawy podrażnienia. Działanie to związane jest z zawartością śluzu roślinnego z korzenia prawoślazu, konsystencją leku oraz jego lepkością. Śluz korzenia prawoślazu tworzy roztwory koloidalne, które pokrywają błony śluzowe cienką warstwą i działają na nie ochronnie. Ponadto śluz działa osłaniająco na zmienioną błonę śluzową gardła oraz łagodzi kaszel.

Jest to produkt leczniczy stosowany tradycyjnie w podanych wskazaniach, a jego skuteczność opiera się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu i doświadczeniu.

Wskazania do stosowania

Syrop tradycyjnie stosowany jako środek pomocniczy w objawach stanów zapalnych jamy ustnej i gardła: chrypka, kaszel, np. w przebiegu przeziębienia. Pomocniczo w podrażnieniach błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU

Kiedy nie stosować leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6), w tym na kwas benzoesowy i jego pochodne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ze względu na zawartość kwasu benzoesowego zaleca się zachowanie ostrożności u chorych z astmą. Jeśli u pacjenta wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Dzieci

Nie zaleca się podawania dzieciom poniżej 3 lat.

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU 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 znane są interakcje leku z innymi lekami. Syrop prawoślazowy zawarty w leku może opóźnić wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie ½ do 1 godziny odstępu podczas przyjmowania innych produktów leczniczych.

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.

W związku z brakiem wystarczających danych, stosowanie syropu podczas ciąży i w okresie karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu leku na sprawność psychofizyczną.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU

Ten lek zawiera sacharozę. 5 ml syropu zawiera 4,2 g sacharozy. 10 ml syropu zawiera 8,4 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 etanolu (alkoholu),mniej niż 100 mg na dawkę (nie więcej niż 1,0% (v/v) etanolu).

3. Jak stosować SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU

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 od 3 do 6 lat 5 ml dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia (do 3 razy na dobę).

Dzieci od 7 do 12 lat 5 ml dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia (do 5 razy na dobę).

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli 10 ml dawkę powtórzyć w zależności od nasilenia objawów podrażnienia (do 6 razy na dobę).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania tego leku.

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU

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

Przerwanie stosowania leku SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. U osób szczególnie wrażliwych na kwas benzoesowy może wystąpić pobudzone wydzielanie śliny i podrażnienie żołądka.

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

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: 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 SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym 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 nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

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 SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU

Substancją czynną w leku jest macerat z korzenia prawoślazu. 100 g syropu (76 ml) zawiera 36,6 g maceratu z 6 g *Althaea officinalis* L., radix (korzenia prawoślazu lekarskiego) (DER 6:36). Ekstrahent: mieszanina wody i etanolu (47,9:1), substancja pomocnicza kwas benzoesowy.

Ponadto lek zawiera sacharozę i kwas benzoesowy.

Lek zawiera nie więcej niż nie więcej niż 1,0% (v/v) etanolu.

Jak wygląda SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE FORTE 6 CZ. KORZENIA PRAWOŚLAZU i co zawiera opakowanie

Syrop jest lepłą ciecżą, barwy od jasnożółtej do jasnobrunatnej o charakterystycznym zapachu i smaku, bez osadu. Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła brunatnego lub brązowego politereftalanu etylenu, zawierająca 125 g syropu z zakrętką, 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: