

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

RUBITAL FORTE
1,73 g/5 ml, 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 RUBITAL FORTE i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RUBITAL FORTE
3. Jak stosować RUBITAL FORTE
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać RUBITAL FORTE
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest RUBITAL FORTE i w jakim celu się go stosuje

RUBITAL FORTE 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

Tradycyjnie stosowany jako środek pomocniczy w kaszlu w przebiegu stanów zapalnych jamy ustnej i gardła: chrypka, kaszel, np. w przebiegu przeziębienia

Pomocniczo w podrażnieniach błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku RUBITAL FORTE

Kiedy nie stosować leku RUBITAL FORTE

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność stosując ten lek:

- jeśli u pacjenta występuje astma - ze względu na zawartość sodu benzoianu w leku;
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli pacjent ma nietolerancję niektórych cukrów;
- jeśli u pacjenta wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Stosowanie produktu leczniczego u dzieci poniżej 3 lat nie jest zalecane.

RUBITAL FORTE 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. 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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

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 RUBITAL FORTE

Lek zawiera sacharozę, w związku z tym należy go ostrożnie stosować u chorych na cukrzycę. 10 ml syropu zawiera 7,8 g sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera do 0,5% v/v etanolu (alkoholu). Stosowana dawka zawiera małą ilość alkoholu – mniej niż 100 mg na dawkę.

Wchodzący w skład substancji pomocniczych naturalny syrop malinowy zawiera sok z malin, poprawia smak i łagodzi zapach syropu prawoślazowego, co ma szczególne znaczenie w przypadku stosowania leku u dzieci.

3. Jak stosować RUBITAL FORTE

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.

Dawkowanie:

Dzieci w wieku 3- 12 lat: 10 ml, dawkę można stosować do 3 razy na dobę.

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli: 10 ml, dawkę można stosować od 3 do 4 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u dzieci poniżej 3 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku RUBITAL FORTE

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania leku RUBITAL FORTE.

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

Pominięcie zastosowania leku RUBITAL FORTE

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

U osób szczególnie wrażliwych na sodu benzoesan może wystąpić pobudzone wydzielanie śliny i podrażnienie żołądka. Przy zbyt częstym dawkowaniu syropu, powyżej zalecanego schematu dawkowania, lek może działać przeczyszczająco.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 RUBITAL FORTE

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 temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać butelkę w opakowaniu w zewnętrznym celu ochrony przed światłem.

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 RUBITAL FORTE

- Substancją czynną leku jest macerat z korzenia prawoślazu lekarskiego.
100 g leku (77 ml) zawiera 26,6 g maceratu (9:40) z *Althaea officinalis* L., radix (korzenia prawoślazu lekarskiego). Ekstrahent: mieszanina wody i etanolu z dodatkiem benzoesanu sodu (46,7:1:0,3).
- Pozostałe składniki: sacharoza, sodu benzoesan, syrop malinowy (skład: sok z malin, sacharoza).

Lek zawiera poniżej 0,5% (v/v) etanolu.

Jak wygląda lek RUBITAL FORTE i co zawiera opakowanie

RUBITAL FORTE to syrop, który jest lepka, przezroczystą cieczą barwy malinowej, o charakterystycznym zapachu i smaku. Opakowanie leku stanowi butelka ze szkła brązowego lub brązowego politereftalanu etylenu, 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 Karczew

tel. (+48 22) 780 83 05 w. 70
e-mail: gemi@gemi.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: