

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykietoulotka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Syrop Prawoślazowy
Sirupus Althaeae

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g produktu zawiera:
macerat z 5 g korzenia prawoślazu 35,9 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze:

sacharoza	64,0 g
kwask benzoesowy	0,1 g

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

125 g

Kod: 5909990573578

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią etykietoulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Krzywa 2
95-030 Rzgów

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 12180

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie: Syrop prawoślazowy osłania błonę śluzową jamy ustnej i gardła chroniąc je przed podrażnieniem.

Wskazania do stosowania: Suchy kaszel, podrażnienia błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Kiedy nie stosować leku: Jeśli pacjent ma uczulenie na korzeń prawoślazu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku, w tym na kwas benzoesowy.
U dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Jeżeli wystąpi duszność, gorączka i ropna wydzielina należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera 6,6 mg **kwasu benzoesowego** w 5 ml syropu.

Lek zawiera 4223,86 mg **sacharozy** w 5 ml syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera 66 mg **alkoholu (etanolu)** w 5 ml syropu. Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 2 ml piwa lub 1 ml wina.

Lek Syrop prawoślazowy a inne leki: Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią: Ze względu na brak danych, przed zastosowaniem syropu należy skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn: Brak danych.

Sposób stosowania i droga podania:

Podanie doustnie.

Zazwyczaj stosowana dawka to:

Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 2,5 ml - 5 ml 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 ml - 10 ml 3-4 razy na dobę.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 10 ml-15 ml 3-4 razy na dobę.

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Nie należy przyjmować leku częściej niż co 4 godziny, maksymalna dawka dobową do 5 razy na dobę.

Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni należy skonsultować się z lekarzem.

Działania niepożądane: Brak danych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej etykietce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Syrop Prawoślazowy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

25. 11. 2020

KIEROWNIK DZIAŁU
Planowania i Rejestracji Produktów


dr n. farm. Jolanta Patora-Giermakowska