

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z BABKI LANCETOWATEJ I JEŻÓWKI ZIOŁOWA TRADYCJA

(642,5 mg + 160,6 mg)/5 ml, syrop

Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum + Echinaceae purpureae extractum spissum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

100 g syropu zawiera *substancje czynne*: 10,0 g wyciągu płynnego z liści babki lancetowatej

Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum (DER 1:3), ekstrahent: etanol 60% (V/V);

2,5 g wyciągu gęstego z jeżówki *Echinaceae purpureae extractum spissum* (DER 5-7:1), ekstrahent: etanol 60% (V/V);

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: sacharoza, aromat czarnej porzeczki, woda oczyszczona.

Lek zawiera 8% (m/m) etanolu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

125 g

Kod: 5909990769018

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest miarka.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: 5 ml 3 razy na dobę. Dorośli: 15 ml 3-5 razy na dobę.

Czas stosowania

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach stosowania, należy zwrócić się do lekarza.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ten lek zawiera 0,51 g alkoholu (etanolu) w każdym 5 ml, co jest równoważne 8% (m/m). Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna 13 ml piwa o zawartości 5% (V/V) alkoholu lub 5,4 ml wina o zawartości 12% (V/V).

Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych i młodzież, a jego działanie u dzieci prawdopodobnie nie będzie zauważalne. Może powodować pewne działanie u młodszych dzieci, na przykład uczucie senności.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek zawiera 3,75 g sacharozy w 5 ml. Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.,

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7690

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z ważnymi dla pacjenta informacjami zamieszczonymi na opakowaniu. Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Wskazania do stosowania

Pomocniczo w przeziębieniach i stanach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz w celu zmniejszenia podatności na przeziębienia w okresach wzmożonych zachorowań.

Lek jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku.

Interakcje

Z uwagi na zawartość wyciągu z jeżówki możliwe są interakcje z lekami o działaniu immunosupresyjnym: cyklosporyną i metotreksatem.

Ciąża i laktacja

Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na zawartość etanolu lek może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

Możliwe działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości należy odstawić lek. U osób z atopią mogą wystąpić nasilone reakcje alergiczne.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: tel.: +48 22 49 21 301, 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.

PRZEZIĘBIENIE

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

syrop z babki lancetowatej i jeżówki ziołowa tradycja

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA ZE SZKŁA BARWNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z BABKI LANCETOWATEJ I JEŻÓWKI ZIOŁOWA TRADYCJA
(642,5 mg + 160,6 mg)/5 ml, syrop

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

100 g syropu zawiera *substancje czynne*: 10,0 g wyciągu płynnego z liści babki lancetowatej *Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum* (DER 1:3), ekstrahent: etanol 60% (V/V); 2,5 g wyciągu gęstego z jeżówki *Echinaceae purpureae extractum spissum* (DER 5-7:1), ekstrahent: etanol 60% (V/V);

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: sacharoza, aromat czarnej porzeczki, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

125 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Przed zastosowaniem leku należy zapoznać się z ważnymi dla pacjenta informacjami zamieszczonymi na opakowaniu.

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

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny**

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław

ul. Żmigrodzka 242 E

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7690

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

PRZEZIĘBIENIE

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D****18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**