

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z BABKI LANCETOWATEJ ZIOŁOWA TRADYCJA

647 mg/ 5 ml, syrop

Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

100 g syropu zawiera *substancję czynną*: 10,0 g wyciągu płynnego z liści babki lancetowatej (*Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum*) (DER 1:3), ekstrahent: etanol 60% (V/V);

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: sacharoza, woda oczyszczona, aromat malinowy.

Lek zawiera nie więcej niż 5,5% (m/m) etanolu.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

125 g

Kod: 5909990295418

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest miarka.

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu od 3 do 4 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

Jeśli podczas stosowania leku pojawi się duszność, gorączka lub ropna plwocina należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek zawiera nie więcej niż 5,5% etanolu, 5 ml syropu zawiera etanol w ilości odpowiadającej około 3,8 ml wina o zawartości 12% alkoholu lub około 9,1 ml piwa o zawartości 5% alkoholu; 15 ml syropu zawiera etanol w ilości odpowiadającej około 11,4 ml wina o zawartości 12% alkoholu lub około 27,3 ml piwa o zawartości 5% alkoholu, co należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i osób ze schorzeniami wątroby lub padaczką. Nie należy stosować leku u osób z chorobą alkoholową.

Lek zawiera 3,9 g sacharozy w 5 ml. 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.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w suchym miejscu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w celu ochrony 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 R/2954

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

Lek stosowany jest tradycyjnie w nieżytach górnych dróg oddechowych i w przeziębieniu. Pomocniczo w podrażnieniu jamy ustnej i gardła oraz towarzyszącym suchym kaszlu. Skuteczność leku w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania w leczeniu i doświadczeniu.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku.

Interakcje

Nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na zawartość etanolu nie jest zalecane stosowanie leku u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Z uwagi na zawartość etanolu zastosowanie leku może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie

Nie jest znane.

Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Zanotowano przypadki osobniczej nadwrażliwości na składniki zawarte w babce lancetowatej.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy przerwać stosowanie leku.

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

Lek bez recepty – OTC

dorośli i dzieci w wieku od 6 lat

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

syrop z babki lancetowatej ziołowa tradycja

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP Z BABKI LANCETOWATEJ ZIOŁOWA TRADYCJA

647 mg/ 5 ml, syrop

Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

100 g syropu zawiera *substancję czynną*: 10,0 g wyciągu płynnego z liści babki lancetowatej (*Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum*) (DER 1:3), ekstrahent: etanol 60% (V/V);

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: sacharoza, woda oczyszczona, aromat malinowy.

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 suchym miejscu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w celu ochrony 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 R/2954

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**