

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚLEDNICH
BUTELKA W KARTONOWYM PUDEŁKU**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE

2,36 g/5ml syrop

Althaeae radidis maceratio

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g syropu zawiera:

- substancję czynną: 36 g maceratu z 5 g *Althaea officinalis* L., radix (korzenia prawoślazu lekarskiego). Ekstrahent: mieszanina wody i etanolu (47,9:1), substancja pomocnicza - kwas benzoesowy 0,1%.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, kwas benzoesowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

125 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Synoptis Pharma Sp. z o.o.,
ul. Krakowiaków 65,
02-255 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-5954/LN

13. NUMER SERII

Nr serii:

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

Dzieci w wieku 3-6 lat: 5 ml, dawkę można stosować do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku 6-12 lat: 5 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.

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

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚLEDNICH
BUTELKA**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE

2,36 g/5ml syrop

Althaeae radidis maceratio

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g syropu zawiera:

- substancję czynną: 36 g maceratu z 5 g *Althaea officinalis* L., radix (korzenia prawoślazu lekarskiego). Ekstrahent: mieszanina wody i etanolu (47,9:1), substancja pomocnicza - kwas benzoesowy 0,1%. Równowartość korzenia prawoślazu na 100 ml syropu wynosi 6,5 g. 5 ml syropu zawiera 2,36 g maceratu z korzenia prawoślazu, co odpowiada 325 mg korzenia prawoślazu. Lek zawiera 0,8% m/m (1,0% V/V) etanolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, kwas benzoesowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

125 g (butelka ze szkła barwnego)

125 g (butelka z brązowego politereftalanu etylenu)

350 g (butelka ze szkła barwnego)

Kod EAN UCC: 5909990024469

Kod EAN UCC: 5909990673896

Kod EAN UCC: 5909990024476

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Uczulenie na kwas benzoesowy i jego pochodne.

Środki ostrożności: ostrożnie stosować jeśli u pacjenta występuje astma, cukrzyca, nietolerancja niektórych cukrów. Jeśli u pacjenta wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera sacharozę w związku z tym należy go ostrożnie stosować u chorych na cukrzycę, 5 ml syropu zawiera 4,2 g sacharozy. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 0,8% m/m (1,0% V/V) etanolu (alkoholu), tzn. do 131 mg na dawkę 10 ml, co jest równoważne ok. 3,3 ml piwa lub ok. 1,3 ml wina. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grupy wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub padaczką. Dawka stosowana u dzieci zawiera małą ilość alkoholu - mniej niż 100 mg na dawkę.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację: przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. 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.

Interakcje: należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie i 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 opóźniać wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie ½ do 1 godziny odstępu podczas przyjmowania innych produktów leczniczych

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania: przechowywać w opakowaniu zamkniętym w temperaturze nie wyższej niż 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:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.,
ul. Krakowiaków 65,
02-255 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-5954/LN

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez recepty - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania: tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący objawy podrażnień błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz związany z tym suchy kaszel.

Jest to tradycyjny produkt roślinny, którego wskazania opierają się wyłącznie na długotrwałym stosowaniu

Dawkowanie:

Dzieci w wieku 3-6 lat: 5 ml, dawkę można stosować do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku 6-12 lat: 5 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.

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

Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane inne, niż wymienione w ulotce.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

syrop prawoślazowy alte

17. INNE INFORMACJE

Działanie: Działanie leku związane jest z zawartością śluzu roślinnego z korzenia prawoślazu. Śluz korzenia prawoślazu tworzy roztwory koloidalne, które pokrywają błony śluzowe cienką warstwą i działają na nie ochronnie. Dzięki temu śluz działa osłaniająco na zmienioną błonę śluzową gardła oraz łagodzi kaszel.

Działania niepożądane: u osób szczególnie wrażliwych na kwas benzoesowy może wystąpić pobudzone wydzielanie śliny i podrażnienie żołądka. Przy zbyt częstym dawkowaniu syropu, powyżej zatwierdzonego 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 lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP PRAWOŚLAZOWY ALTE

2,36 g/5ml syrop

Althaeae radidis maceratio

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

substancja czynna: 100 g leku zawiera 36 g maceratu z 5 g *Althaea officinalis* L., radix (korzenia prawoślazu lekarskiego) (5:36). Ekstrahent: mieszanina wody i etanolu (47,9:1), substancja pomocnicza - kwas benzoesowy 0,1%. Równowartość korzenia prawoślazu na 100 ml syropu wynosi 6,5 g. 5 ml syropu zawiera 2,36 g maceratu z korzenia prawoślazu, co odpowiada 325 mg korzenia prawoślazu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, kwas benzoesowy.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

125 g (tekturowe pudełko na butelkę ze szkła barwnego)
5909990025756

Kod EAN.UCC:

125 g (tekturowe pudełko na butelkę z brązowego politereftalanu etylenu)
5909990673902

Kod EAN.UCC:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

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 opakowaniu zamkniętym w temperaturze nie wyższej niż 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:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.,
ul. Krakowiaków 65,
02-255 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-5954/LN

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez recepty - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący objawy podrażnień błony śluzowej jamy ustnej i gardła oraz związany z tym suchy kaszel.

Wymienione wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania. Należy skonsultować się z lekarzem, jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane inne, niż wymienione w ulotce.

Dawkowanie:

Dzieci w wieku 3-6 lat: 5 ml, dawkę można stosować do 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku 6-12 lat: 5 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.

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

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

syrop prawoślazowy alte