

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Floroglucyna Velit, 80 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej floroglucynol dwuwodny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Floroglucyna Velit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Floroglucyna Velit
3. Jak przyjmować lek Floroglucyna Velit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Floroglucyna Velit i w jakim celu się go stosuje

Floroglucyna Velit należy do grupy leków określanych jako leki przeciwskurczowe. Działa rozkurczowo na mięśnie.

Ten lek jest wskazany w leczeniu bólu spastycznego jelit, dróg żółciowych, pęcherza moczowego oraz macicy.

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Floroglucyna Velit

Kiedy nie przyjmować leku Floroglucyna Velit:

- jeśli pacjent ma uczulenie na floroglucynol dwuwodny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent choruje na fenyloketonurię (dziedziczną chorobę wykrywaną po urodzeniu), ze względu na obecność aspartamu.

W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Floroglucyna Velit należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Floroglucyna Velit a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku Floroglucyna Velit z silnymi lekami przeciwbólowymi, takimi jak morfina lub jej pochodne, ponieważ powodują one skurcze.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Floroglucyna Velit nie należy stosować w ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Nie stosować leku podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Produkt leczniczy Floroglucyna Velit nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Floroglucyna Velit zawiera laktozę jednowodną oraz aspartam (E951)

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

Każda tabletkę leku Floroglucyna Velit zawiera 2 mg aspartamu. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy u pacjentów z fenyloketonurią, rzadką chorobą genetyczną, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania. (patrz punkt „Kiedy nie przyjmować leku Floroglucyna Velit”).

3. Jak przyjmować lek Floroglucyna Velit

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. Substancja czynna leku działa objawowo. Czas trwania leczenia może być różny w zależności od wskazania. W przypadku utrzymywania się objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Zalecana dawka to:

Dorośli: 2 tabletki w momencie wystąpienia bólu. Dawkę można powtórzyć w przypadku silnych skurczów, zachowując co najmniej 2-godzinny odstęp między dawkami. Nie należy przyjmować więcej niż 6 tabletek w ciągu 24 godzin.

Sposób podawania

Dorośli: Tabletki rozpuścić pod językiem w celu uzyskania szybkiego działania lub rozpuścić w szklance wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Floroglucyna Velit

W razie przypadkowego zażycia zbyt dużej liczby tabletek należy natychmiast skontaktować się z najbliższym szpitalnym oddziałem ratunkowym lub powiadomić lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie przyjętego leku.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

W niektórych przypadkach może wystąpić reakcja alergiczna.

Reakcję alergiczną można rozpoznać po następujących objawach:

- krostki lub zaczerwienienie skóry i świąd;
- nagły obrzęk twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy Quinckego);
- nagłe zasłabnięcie spowodowane gwałtownym spadkiem ciśnienia tętniczego (wstrząs anafilaktyczny).

Z częstotnością nieznaną mogą wystąpić:

- rozległa, czerwona, łuszcząca się wysypka z podskórnymi grudkami i pęcherzami, z towarzyszącą gorączką na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

W razie wystąpienia wyżej wymienionych objawów należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do: Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-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.

5. Jak przechowywać lek Floroglucyna Velit

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu, blistrze lub pojemniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Blistry: Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (blistrze) w celu ochrony przed wilgocią.

Butelki: Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.

Po otwarciu butelki jej zawartość zużyć w ciągu 1 miesiąca.

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 Floroglucyna Velit

- Substancją czynną jest floroglucynol dwuwodny.
- **Pozostałe składniki to:** laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (PH 102), krospowidon, powidon K-90, magnezu stearynian, aspartam (E951).

Jak wygląda lek Floroglucyna Velit i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych do białawych, okrągłych, niepowlekanych tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, obustronnie gładkich, o średnicy $10,00 \pm 0,20$ mm.

10, 20 lub 30 tabletek w blistrach (z nieprzezroczystej białej folii PVC/PVDC/Aluminium) w tekturowym pudełku.

20 tabletek w pojemniku (butelka HDPE zawierająca środek pochłaniający wilgoć – żel krzemionkowy, zamknięta zakrętką zabezpieczającą przed dostępem dzieci) w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i importer**Podmiot odpowiedzialny:**

Velit Biopharma S.r.l.
Piazza Cavour 3
20121 Mediolan
Włochy
tel: +39 02 74281079

Importer:**FLAVINE PHARMA FRANCE**

3 voie d'Allemagne
13127 VITROLLES
Francja

DEPO-PACK s.r.l.

Via Giovanni Morandi 28
21047 Saronno
Włochy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Malta	Phloroglucinol ELC 80 mg orodispersible tablet
Grecja	Spasiclass
Bułgaria	Спазикас 80 mg таблетки, диспергиращи се в устата Spasiclass 80 mg orodispersible tablets [Spasiclass 80 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej]
Polska	Floroglucyna Velit
Rumunia	Spasiclass 80 mg comprimate orodispersabile

Data ostatniej aktualizacji ulotki: