

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA ZE SZKŁA BARWNEGO (etykieto-ulotka)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SYROP PRAWOŚLAZOWY ZIOŁOWA TRADYCJA

35,9 g/100 g, syrop

Althaeae radidis maceratio

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

100 g syropu zawiera *substancję czynną*: macerat z korzenia prawoślazu (*Althaea officinalis* L., radix) - 35,9 g (co odpowiada 5 g korzenia prawoślazu); ekstrahent: mieszanina wody i etanolu (47:1), kwas benzoesowy;

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: 64 g sacharozy, 0,1 g kwasu benzoesowego (E 210).

Zawartość etanolu (760 g/l) nie więcej niż 1,1% (m/v).

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Syrop

125 g

Kod: 5909994069213

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Sposób i droga podania

Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest miarka.

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: trzy razy na dobę po 15 ml.

Dzieci w wieku 6-12 lat: zazwyczaj cztery razy na dobę po 5 ml.

Dzieci w wieku 3-6 lat: zazwyczaj cztery razy na dobę po 2,5 ml.

Dzieci w wieku poniżej 3 lat: nie zaleca się stosowania, patrz „Ostrzeżenia i środki ostrożności”.

Jeśli objawy chorobowe utrzymują się dłużej niż tydzień, podczas stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

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 dolegliwości nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia duszności, gorączki lub ropnej płwociny należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie zaleca się stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 3 lat bez konsultacji z lekarzem.

Syrop prawoślazowy Ziółowa Tradycja może opóźniać wchłanianie niektórych leków, dlatego zaleca się zachowanie ½ do 1 godziny odstępu podczas przyjmowania innych produktów leczniczych.

Lek zawiera 6,55 mg kwasu benzoesowego w 5 ml syropu. Ze względu na zawartość kwasu benzoesowego nie stosować u pacjentów z astmą oskrzelową.

Lek zawiera 4,2 g 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.

Lek zawiera 1,1% m/v etanolu (alkohol), tzn. do 186 mg na dawkę 15 ml, co jest równoważne 4,7 ml piwa, 2 ml wina na dawkę. Ze względu na zawartość alkoholu nie zaleca się podawania pacjentom z chorobami wątroby, padaczką oraz chorobą alkoholową.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu 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

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku

tel. 22 742 00 22,

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-0692/LN

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Dla dzieci od 3 lat

Kaszel suchy

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia podrażnień błony śluzowej górnych dróg oddechowych z towarzyszącym suchym kaszlem.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku.

Lek Syrop prawoślazowy Ziółowa Tradycja a inne leki

Brak doniesień.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania w okresie ciąży lub karmienia piersią oraz zawartość alkoholu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań odnośnie wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Możliwe działania niepożądane

Działania niepożądane nie są znane. Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce. 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.

Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

Odklej w celu uzyskania informacji o leku

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

syrop prawoślazowy ziołowa tradycja

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.