

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
(etykieta-ulotka)**
butelka ze szkła brązowego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

LANCETAN
648 mg/5 ml, syrop
Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 g syropu zawiera 10 g wyciągu płynnego z liści babki lancetowatej.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: sacharoza, sodu benzoesan, woda oczyszczona, etanol 760 g/l/
Zawartość etanolu w produkcie 4-7 %(V/V)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 g – Kod kreskowy EAN UCC: 5909990902118

125 g – Kod kreskowy EAN UCC: 5909990902125

150 g – Kod kreskowy EAN UCC: 5909990902132

250 g – Kod kreskowy EAN UCC: 5909990902149

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIA 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:

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

F.P.P.A.H. „PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp.j.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9021

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

LANCETAN

Syrop, 648 mg/5 ml

Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak opisano w 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4
- Jeśli po 7 dniach stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Wskazania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany jako środek łagodzący w objawowym leczeniu podrażnienia jamy ustnej i gardła oraz podrażnień związanych z towarzyszącym suchym kaszlem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lancetan

Kiedy nie stosować leku Lancetan

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek zawiera 4,0-7,0% (V/V) alkoholu (etanolu). Dawka jednorazowa 5 ml zawiera 0,22-0,37 g alkoholu, co jest równoważne 5,5-9,3 ml piwa lub 2,3-3,8 ml wina. Dawka jednorazowa 5 ml zawiera ok. 3,9 g sacharozy.

Nie zaleca się stosowania u osób z chorobami wątroby, padaczką, uszkodzeniem mózgu, chorobą umysłową oraz chorobą alkoholową. Osoby u których stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przez przyjęciem leku powinni skontaktować się z lekarzem. W przypadku wystąpienia objawów duszności, gorączki lub ropnej płwociny należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Ze względu na brak danych i zawartość alkoholu nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią; przed użyciem należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zawartość etanolu w preparacie wynosi około 4,0-7,0% (V/V). Dawka jednorazowa 5 ml zawiera 0,22-0,37 g alkoholu, co jest równoważne 5,5-9,3 ml piwa lub 2,3-3,8 ml wina.

Brak danych na temat wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Lancetan a inne leki

Brak danych.

3. Jak stosować lek Lancetan

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosować doustnie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: po 5 ml syropu 4 razy na dobę.

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

Dzieci

Ze względu na brak danych nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Lancetan jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lancetan

Brak danych na temat objawów po przedawkowaniu leku.

Pominięcia zastosowania leku Lancetan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, syrop Lancetan może powodować działania niepożądane. Dotychczas nie opisano działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działanie niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lancetan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lancetan

- Substancją czynną leku jest wyciąg płynny z *Plantago lanceolatae* L., folium (liść babki lancetowatej) (1-1:2) Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 30% (V/V).

100 g syropu zawiera 10 g wyciągu płynnego z babki lancetowatej (*Plantaginis lanceolatae folii extractum fluidum*).

- Pozostałe składniki to: sacharoza, sodu benzoesan, woda oczyszczona, etanol 760g/l.
Zawartość etanolu 4,0 % ÷ 7,0 % (V/V).

Jak wygląda lek Lancetan i co zawiera opakowanie

Lek ma postać gęstego, lepkiego płynu brązowej barwy o charakterystycznym smaku i zapachu wyciągu z babki lancetowatej.

Opakowanie leku to butelka ze szkła brązowego z zakrętką PE lub metalową i załączoną miarką PP.

Wielkości opakowań: 100 g, 125 g, 150 g i 250 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Farmaceutyczne Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Analityczno-Handlowe

„PROLAB” Halkiewicz i Ratajczyk sp.j.

Paterek, ul. Przemysłowa 3, 89-100 Nakło n/Notecią

Telefon: 52 386 73 10

Telefax: 52 386 73 23

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

LANCETAN