

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**ALCHINAL (0,248 g + 0,056 g)/10 ml, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej**  
*Allii sativi bulbi extractum siccum + Echinaceae purpurae herbae extractum siccum*

**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 upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### Spis treści ulotki

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

#### 1. Co to jest ALCHINAL i w jakim celu się go stosuje

ALCHINAL jest produktem leczniczym pochodzenia roślinnego, zawierającym jako substancje czynne wyciągi z jeżówki purpurowej i czosnku. **Stosuje się jako lek pobudzający odporność organizmu i dzięki temu ułatwiający powrót do zdrowia w infekcjach dróg oddechowych.**

Jest to produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

ALCHINAL wskazany jest do tradycyjnego stosowania wspomagająco w infekcjach dróg oddechowych: przeziębieniach, katarze, stanach zapalnych gardła.

Jeśli po upływie 10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, wystąpiła duszność lub gorączka, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ALCHINAL

##### Kiedy nie stosować leku Alchinal

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na jeżówkę lub czosnek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta rozpoznano nadwrażliwość na rośliny z rodziny złożonych *Compositae* = *Astraceae* (rumianek, nagietek, krwawnik, mniszek, arnika).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku ALCHINAL należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zachować szczególną ostrożność stosując ten lek:

- jeśli u pacjenta stwierdzono upośledzoną odpowiedź immunologiczną (reakcję odpornościową),
- jeśli u pacjenta występuje fenyloketonuria;

- jeśli u pacjenta wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Pacjenci z chorobą atopową skóry przed zastosowaniem leku powinni skontaktować się z lekarzem.

### **Dzieci**

U dzieci od 2 do 12 lat o stosowaniu może zdecydować lekarz. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

### **ALCHINAL a inne leki**

Nie są znane interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania nie jest zalecane stosowanie leku w tym okresie.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Brak danych na temat wpływu leku na sprawność psychofizyczną..

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku ALCHINAL**

Lek zawiera sorbitol (cukier). Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Lek zawiera źródło fenyloalaniny (aspartam). Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

## **3. Jak stosować ALCHINAL**

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

### **Instrukcja przygotowania zawiesiny:**

W celu przygotowania zawiesiny należy lekko wstrząsnąć butelką w celu rozluźnienia proszku.

Napełnić butelkę letnią, przegotowaną wodą do około  $\frac{1}{2}$  poziomu oznakowanego na butelce kreską, starannie wstrząsnąć i uzupełnić letnią, przegotowaną wodą do kreski na butelce i powtórnie wstrząsnąć. Odstawić na 1 minutę w celu uzyskania jednorodnej zawiesiny.

Po użyciu butelkę zakręcić i umieścić z resztą zawiesiny w lodówce.

Wstrząsnąć dokładnie przed każdym użyciem.

Podanie doustne. Zawiesinę należy dawkować za pomocą miarki dołączonej do opakowania..

### **Dawkowanie**

U dzieci od 2 do 12 lat o stosowaniu może zdecydować lekarz.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Młodzież od 12 lat i dorośli 45 ml dziennie jednorazowo lub w dawkach podzielonych.

### **Czas stosowania:**

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 10 dniach, należy zwrócić się do lekarza.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ALCHINAL**

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania tego leku.

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Pominięcie zastosowania leku ALCHINAL**

Należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku ALCHINAL**

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.

Podczas stosowania mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości na jeżówkę (wysypka, pokrzywka, obrzęk twarzy, skurcz oskrzeli, astma).

U pacjentów atopowych jeżówka może spowodować reakcje alergiczne związane z chorobą autoimmunologiczną.

W przypadku stosowania przez okres dłuższy niż 8 tygodni, może wystąpić leukopenia (obniżenie liczby białych krwinek we krwi obwodowej).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie 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 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 ALCHINAL**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25 °C.

Przechowywać butelkę w opakowaniu w zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Przygotowaną zawiesinę przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 8 °C. Okres ważności zawiesiny: 7 dni.

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 ALCHINAL**

- Substancjami czynnymi leku są suchy wyciąg z czosnku oraz suchy wyciąg z jeżówki purpurowej. 10 ml zawiesiny zawiera 0,248 g suchego wyciągu z czosnku *Allii sativi bulbi extractum siccum* (3 - 4:1), wyciąg natywny 70-100 %, maltodekstryna 0-30 %, ekstrahent – woda oraz 0,056 g suchego wyciągu z jeżówki purpurowej *Echinaceae purpureae herbae extractum siccum* (3,5 – 4,5:1), maltodekstryna niskocukrzona 20 %, ekstrahent – woda oczyszczona.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sorbitol, aspartam, kwas cytrynowy, sodu fosforan dwuzasadowy, aromat orzechowy suchy, aromat czekoladowy suchy, aromat waniliowy suchy, aromat migdałowy suchy, powidon, kakao.

### **Jak wygląda ALCHINAL**

Proszek o barwie jasnobrunatnej do brunatno białej, który po dodaniu odpowiedniej ilości wody tworzy zawiesinę o charakterystycznym smaku i zapachu.

Opakowanie: butelka zawierająca 35 g proszku w butelce wraz z miarką, umieszczone w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski ul. Mickiewicza 36  
05-480 Karczew  
tel. + 48 22 780 83 05 w. 70  
e-mail: gemi@gemi.pl

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**