

GEMI – polska ulotka dolekowa
Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej
Skala 1:1
wymiary: 150 mm x 200 mm
kolor panton 357 C
farmakod 105

■■■■■SOL

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SIRUPUS PLANTAGINIS **Plantagen®**

12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej

1,5 g/10 ml, syrop *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 zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej
3. Jak stosować Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej i w jakim celu się go stosuje

Lek jest syropem roślinnym, zawierającym jako substancję czynną płynny wyciąg z liścia babki lancetowatej. Lek działa łagodnie przeciwzapalnie na błony śluzowe jamy ustnej i gardła. Łagodzi podrażnienia i zmniejsza przekrwienie błon śluzowych. Wyciąg z liścia babki lancetowatej wykazuje słabe działanie przeciwbakteryjne i ściągające. Wyciąg zawiera glikozydy irydowe, jak aukubina i katalpol oraz garbniki.

Produkt leczniczy roślinny przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

- Syrop wskazany jest do stosowania tradycyjnie w nieżytach górnych dróg oddechowych oraz zmianach zapalnych błony śluzowej jamy ustnej i gardła.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, wystąpiła duszność, gorączka lub ropna wydzielina, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sirupus

Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej

Kiedy nie stosować leku Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na babkę lancetową lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Zachować szczególną ostrożność stosując ten lek: jeśli u pacjenta występuje cukrzyca; jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby; jeśli pacjent choruje na padaczkę; jeśli u pacjenta wystąpi duszność, gorączka lub ropna wydzielina należy niezwłocznie powiadomić lekarza.

Dzieci

Nie stosować tego leku u dzieci poniżej 6. roku życia.

Inne leki i Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej

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 i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty. Ze względu na zawartość etanolu, nie jest zalecane stosowanie leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie zaleca się stosowania przez osoby prowadzące pojazdy i

105 ■■■■ ■

105 ■■■■ ■

105 ■■■■ ■

GEMI – polska ulotka dolekowa
Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej
Skala 1:1
wymiary: 150 mm x 200 mm
kolor panton 357 C
farmakod 105

105 ■ ■ ■ ■ ■ SOL

obsługujące maszyny. Etanol zawarty w preparacie może zostać wykryty przez urządzenia do wykrywania alkoholu w powietrzu wydychanym.

Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej zawiera sacharozę i etanol (alkohol).

7,5 ml syropu zawiera 5,6 g sacharozy, 10 ml syropu zawiera 7,5 g sacharozy, 15 ml syropu zawiera 11,25 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek zawiera nie więcej niż 7% (v/v) etanolu, tzn.: do 563 mg na dawkę 7,5 ml, co jest równoważne 16 ml piwa, 6 ml wina na dawkę; do 750 mg na dawkę 10 ml, co jest równoważne 21 ml piwa, 8 ml wina na dawkę; do 1125 mg na dawkę 15 ml, co jest równoważne 31 ml piwa, 12 ml wina na dawkę. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową. Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

3. Jak stosować Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek stosuje się doustnie. Syrop należy dawkować za pomocą dołączonej do opakowania miarki.

Dawkowanie: Dzieci od 6. roku życia do 10. roku życia: 7,5 ml 5 razy na dobę. Dzieci od 10. roku życia do 12. roku życia: 10 ml 4 razy na dobę. Młodzież od 13. roku życia i dorośli: 10-15 ml 5 razy na dobę. Dzieci poniżej 6 roku życia: Nie stosować.

Czas stosowania: Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 7 dniach, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania tego leku. Zgodnie z przyjętą praktyką, w razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej

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

Przerwanie stosowania leku Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej

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,

choć nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie są znane.

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 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłoszeniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej

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 opakowaniu zamkniętym w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpady. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej

• Substancją czynną leku jest płynny wyciąg z liścia babki lancetowatej (*Plantaginis Lanceolatae folii extractum fluidum*). 100 g leku zawiera 12 g wyciągu z *Plantago lanceolata* L., folium (liść babki lancetowatej) (1:2,0). Ekstrahent: etanol 60% (v/v). Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharoza, kwas cytrynowy, aromat waniliowy B glikolowy, aromat malinowy B glikolowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Sirupus Plantaginis PLANTAGEN® 12 cz. ekstraktu z babki lancetowatej i co zawiera opakowanie

Syrop barwy brunatnej do ciemno-brunatnej, klarowny lub lekko opalizujący o swoistym zapachu. Opakowanie stanowi butelka ze szkła brunatnego lub brązowego politereftalanu etylenu (PET) z zakrętką, zawierająca 125 g syropu, umieszczona w kartonowym pudełku razem z ulotką dla pacjenta i miarką do podawania leku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

105 ■ ■ ■ ■ ■

105 ■ ■ ■ ■ ■

105 ■ ■ ■ ■ ■