

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Azulan,
Chamomillae anthodii extractum fluidum

4,55 g/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej, koncentrat do sporządzania roztworu na skórę

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 to opisano w tej ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- 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 lek Azulan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azulan
3. Jak stosować lek Azulan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Azulan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Azulan jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym w postaci płynu, przeznaczonym do stosowania zewnętrznego i wewnętrznego. Substancję czynną leku stanowi etanolowy wyciąg z kwiatów rumianku (*Chamomillae anthodii extractum fluidum*) (0,5:1).

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania zewnętrznego w:

- stanach zapalnych skóry, błon śluzowych jamy ustnej oraz dziąseł;

oraz wewnętrznego w:

- stanach skurczowych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek rozkurczający i wiatropędny,
- stanach zapalnych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek przeciwzapalny.

Azulan jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Azulan

Ulotka dla pacjenta

Azulan

Kiedy nie stosować leku Azulan

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*),
- jeśli pacjent ma mniej niż 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Azulan należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek zawiera 65-72% (V/V) etanolu, tj. 2,9 g etanolu w pojedynczej dawce (5 ml), co stanowi odpowiednik ok. 30 ml wina i 72 ml piwa.

Środki ostrożności dotyczą osób uzależnionych od alkoholu.

Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących piersią, dzieci oraz w grupach zwiększonego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczkę.

Należy poinformować lekarza, jeśli w czasie stosowania produktu objawy nie ustępują lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce.

Dzieci

Ze względu na brak wystarczających danych oraz wysoką zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Azulan a inne leki

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

Nie odnotowano dotychczas interakcji wyciągu etanolowego z rumianku z innymi lekami

Stosowanie leku Azulan z jedzeniem i piciem

Nie odnotowano dotychczas interakcji wyciągu etanolowego z rumianku z żywnością.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Badania dotyczące bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży oraz jego wpływu na rozwój płodu nie zostały przeprowadzone. Lek zawiera 65-72% (V/V) etanolu. Z tego względu nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią, szczególnie doustnie.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Ze względu na to, że lek zawiera 65-72% obj. etanolu (2,9 g w dawce jednorazowej 5 ml) nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn przez co najmniej ½ godziny po jego zastosowaniu, ponieważ po zastosowaniu leku, alkohol może być wykryty przez urządzenia

Ulotka dla pacjenta

Azulan

mierzące jego poziom w powietrzu wydychanym. Lek może osłabiać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Azulan

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

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Zalecana dawka to:

- zewnętrznie (na skórę i błony śluzowe): 10% roztwór wodny preparatu (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 10 ml leku i uzupełnić przegotowaną i ostudzoną wodą do połowy szklanki, tj. ok. 125 ml),
- wewnętrznie: przyjmować 3-4 razy dziennie po 5 ml leku (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki) w niewielkiej ilości płynu, najlepiej przegotowanej i ostudzonej wody.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

Nie zaleca się stosowania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azulan

Mogą wystąpić objawy przedawkowania związane z zawartością etanolu w produkcie.

Pominięcie zastosowania leku Azulan

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ze względu na zawartość etanolu Azulan stosowany zewnętrznie może powodować podrażnienia i suchość skóry. Możliwe są reakcje uczuleniowe związane z nadwrażliwością na rumianek i inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*). W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić nadwrażliwość na rumianek (np. alergia kontaktowa). U osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*) np. bylica, piołun, może dojść do reakcji krzyżowej. Bardzo rzadko notowano przypadki ostrej reakcji alergicznej (szok anafilaktyczny, astma).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu

Ulotka dla pacjenta

Azulan

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,
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 Azulan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować leku Azulan 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 już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Azulan

- Substancją czynną leku jest płynny wyciąg etanolowy z kwiatów rumianku (*Chamomillae anthodii extractum fluidum*) (0,5:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V). Zawartość etanolu w produkcie wynosi 65-72% (V/V).

Jak wygląda lek Azulan i co zawiera opakowanie

Płyn barwy oliwkowo-brunatnej, o zapachu swoistym dla użytych surowców. Podczas przechowywania może pojawić się niewielki osad. Opakowaniem bezpośrednim leku Azulan są butelki z barwnego szkła z zakrętką z polietylenu z ogranicznikiem wypływu, zawierające 50 lub 100 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka z polipropylenu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polska
Tel.: + 48 61 28 68 000
Faks: + 48 61 28 68 529
info@eurolant-group.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: