

## ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

### AZUCALEN

*Matricariae floris extractum fluidum + Calendulae floris extractum fluidum,*  
(470 mg + 470 mg)/ml, płyn 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 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 tygodnia (7 dni) nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. CO TO JEST LEK AZUCALEN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Produkt leczniczy Azucalen zawiera: wyciąg płynny z kwiatu rumianku oraz wyciąg płynny z kwiatu nagietka (1:1).

Jest to tradycyjny produkt leczniczy roślinny przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

#### Wskazania do stosowania

Azucalen stosuje się do przemywania okolicy zewnętrznych kobiecych narządów płciowych (wargi sromowe) w łagodnych stanach zapalnych. Szczególnie zalecany u kobiet w okresie pomenopauzalnym.

Jeśli po upływie tygodnia nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

#### 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AZUCALEN

##### Kiedy nie stosować leku Azucalen

Leku Azucalen nie należy stosować jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na substancje czynne leku tj. kwiat rumianku, kwiat nagietka lub inne rośliny z rodziny astrowatych/złożonych (*Asteraceae/Compositae*).

##### Dzieci i młodzież:

Nie dotyczy. Lek przeznaczony dla dorosłych kobiet.

##### Lek Azucalen 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.

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

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ze względu na brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa w czasie ciąży i karmienia piersią stosowanie leku Azucalen w tym czasie nie jest zalecane.

Wpływ na płodność nie jest znany. Jeśli pacjentka przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK AZUCALEN**

Lek ten 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.

Azucalen to lek do stosowania zewnętrznego, przed użyciem wymaga rozcieńczenia.

Łyżkę stołową (tj. ok. 15 ml) preparatu rozpuścić w 1 litrze przegotowanej wody i używać do przemywań u dorosłych kobiet.

### **Przerwanie stosowania leku Azucalen**

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

### **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Podczas stosowania leku Azucalen mogą wystąpić:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka, świąd, rumień, obrzęk) - częstość nieznana.

W przypadku wystąpienia w/w objawów uczulenia należy zaprzestać stosowania leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 22 492 13 01, fax +48 22 492 13 09), e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AZUCALEN**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie lub pudełku.

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 Azucalen**

#### **1 ml (co odpowiada 0,94 g) produktu zawiera:**

0,5 ml wyciągu płynnego z *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert), flos (kwiat rumianku) (1:1), ekstrahent: etanol 70% (v/v),

0,5 ml wyciągu płynnego z *Calendula officinalis* L., flos (kwiat nagietka) (1:1), ekstrahent: etanol 70% (v/v).

Lek nie zawiera substancji pomocniczych

Preparat zawiera 58–66% (v/v) etanolu.

#### **Jak wygląda lek Azucalen i co zawiera opakowanie**

Azucalen jest płynem o brunatnej barwie i swoistym zapachu.

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 100 g produktu, zamknięta zakrętką z HDPE, umieszczona wraz z ulotką w pudełku tekturowym.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel: + 48 71 33 57 225

faks: + 48 71 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

tel. 71 321 86 04 w. 123

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.10.2015 r.**