

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

AZULAN

Matricariae floris extractum fluidum

płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, 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 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

Produkt leczniczy Azulan zawiera wyciąg płynny z kwiatu rumianku (1:2), jest płynem do stosowania doustnego, na skórę i błony śluzowe.

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

Preparat ma właściwości przeciwzapalne, stosowany wewnętrznie działa również rozkurczająco na mięśnie gładkie przewodu pokarmowego (działanie wiatropędne).

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany:

zewnątrznie: w stanach zapalnych skóry i błon śluzowych m.in. do płukania w stanach zapalnych jamy ustnej i gardła oraz w stanach zapalnych dziąseł;

wewnętrznie: w stanach skurczowych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek rozkurczający, wiatropędny i przeciwzapalny w stanach zapalnych przewodu pokarmowego.

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU AZULAN

Kiedy nie stosować leku Azulan

Leku Azulan nie należy stosować jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość (uczulenie) na substancję czynną leku tj. kwiat rumianku lub inne rośliny z rodziny astrowatych/złożonych (*Asteraceae/ Compositae*).

Dzieci i młodzież:

Ze względu na zawartość etanolu leku Azulan nie zaleca się stosować u dzieci do lat 12.

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.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Azulan

Lek zawiera 60–68 % (V/V) etanolu.

Jedna dawka (5 ml) zawiera ok. 2,58 g etanolu, co odpowiada ok. 30 ml wina lub ok. 70 ml piwa.

Ze względu na zawartość etanolu lek może działać szkodliwie u osób z chorobą alkoholową, a także u osób ze schorzeniami wątroby lub padaczką.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie wykonano kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ze względu na zawartość etanolu w preparacie stosowanie leku w tym okresie 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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Preparat zawiera 60–68% (V/V) etanolu. Jedna dawka (5 ml) zawiera ok. 2,58 g etanolu.

Zastosowanie wewnętrzne (wypicie) produktu może spowodować osłabienie zdolności psychofizycznych.

Nie zaleca się przyjmowania bezpośrednio przed prowadzeniem pojazdu i obsługą maszyn, alkohol zawarty w preparacie może zostać wykryty przez urządzenia do wykrywania alkoholu w powietrzu wydychanym.

3. JAK STOSOWAĆ LEK AZULAN

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.

Zewnętrznie (na skórę lub śluzówkę jamy ustnej i gardła): dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 10 % roztwór wodny do płukania i okładów (1 cz. Azulanu + 9 cz. przegotowanej, chłodnej wody).

Wewnętrznie (doustnie): dorośli i młodzież powyżej 12 lat: wypić 5 ml (1 łyżeczka) w ½ szklanki wody przed posiłkiem do 3 razy dziennie.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Azulan

Nie opisano przypadków przedawkowania przy podawaniu wewnętrznym i zewnętrznym.

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

Pominięcie zastosowania leku Azulan

Należy przyjąć kolejną dawkę.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Podczas stosowania leku Azulan mogą wystąpić:

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka, pokrzywka, świąd skóry, rumień, obrzęk, zwiększona wrażliwość na promieniowanie słoneczne – częstość nieznana
- zaburzenia układu immunologicznego: szok anafilaktyczny, astma – częstość nieznana.

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 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 13 01, fax +48 22 492-13-09), e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK AZULAN

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 Azulan

1 ml (co odpowiada 0,915 g) produktu zawiera:

1 ml wyciągu płynnego z *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) (Rauschert), flos (kwiat rumianku) (1:2); ekstrahent: etanol 70% (V/V).

Lek nie zawiera substancji pomocniczych.

Lek zawiera 60–68% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Azulan i co zawiera opakowanie

Azulan jest płynem o ciemnobrunatnej barwie i aromatycznym rumiankowym zapachu.

Butelka ze szkła barwnego zawierająca 30 g lub 90 g produktu leczniczego, zamknięta zakrętką polietylenową (HDPE) z pierścieniem gwarancyjnym (zrywką), 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: 30.08.2016