

## LEKI OTC

**BAIKADENT® ŻEL DO STOSOWANIA W JAMIE USTNEJ. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 100 g żelu zawiera: zespół flawonów izolowanych z korzenia *Scutellaria baicalensis* 0,577 g. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy 0,35 g, parahydroksybenzoesan metylu 0,1 g, parahydroksybenzoesan propylu 0,05 g. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** żel do stosowania w jamie ustnej. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** w leczeniu uzupełniającym paradontopatii powierzchniowych i głębokich, w profilaktyce chorób przyzębia, w przewlekłych stanach zapalnych śluzówki jamy ustnej (również przy urazach spowodowanych przez protezy). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** zewnętrznie 2-4 razy dziennie, bezpośrednio po umyciu zębów, ok. 2 cm żelu wcierać w miejsca chorobowo zmienione jamy ustnej. Po zastosowaniu leku nie spożywać posiłków przez co najmniej 30 minut. W przewlekłych stanach zapalnych śluzówki jamy ustnej zaleca się systematyczne stosowanie preparatu przez okres 2 tygodni. Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Baikadent u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. **PRZECIWWSKAZANIA:** nadwrażliwość na którykolwiek ze składników produktu leczniczego. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Jeżeli po zastosowaniu produktu wystąpi opuchnięcie dziąseł lub inne objawy uczulenia, należy przerwać stosowanie. Lek zawiera glikol propylenowy (może powodować podrażnienie skóry), parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu (może powodować reakcje alergiczne, możliwe reakcje typu późnego). Ze względu na brak danych nie jest zalecane stosowanie żelu Baikadent u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** dotychczas nie raportowano działań niepożądanych. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. **NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 8865. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** OTC.

**HEMOROL. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** *Matricariae extractum spissum* (3:1); ekstrahent woda oczyszczona 50 mg; *Belladonnae radices extractum spissum* (4:1); ekstrahent etanol 70% V/V 20 mg; *Extractum compositum spissum* (4:1) ex: *Cytisi scoparii herba*, *Hippocastani cortice*, *Tormentillae rhizomate*, *Millefolii herba*; ekstrahent etanol 40% V/V 80 mg; *Benzocainum* 100mg. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** czopki. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** HEMOROL jest produktem leczniczym stosowanym tradycyjnie w dolegliwościach towarzyszących żyłakom odbytu. HEMOROL jest stosowany także w przewlekłych stanach zapalnych błony śluzowej odbytu oraz podrażnieniach i pęknięciach śluzówki odbytu. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dorośli – 1 czopek na noc, w cięższych przypadkach 2 do 3 czopków w ciągu dnia. Przed użyciem należy rozerwać trójkątny koniec folii, wyjąć czopek z blistra i wprowadzić do odbytnicy. Czopki powinny być stosowane do czasu ustąpienia dolegliwości bólowych, jednak nie dłużej niż przez 7 kolejnych dni. W przypadku braku poprawy zalecana jest konsultacja z lekarzem. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą, w szczególności uczulenie na benzokainę lub na rośliny z rodziny *Asteraceae* (astrowate) dawniej *Compositae* (złożone), choroba nowotworowa jelita grubego. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** W przypadku stwierdzenia krwi w stolcu należy skonsultować się z lekarzem. Ze względu na działanie uczulające składników leku zaleca się przeprowadzenie wywiadu w kierunku skłonności do uczuleń pacjenta. W przypadku braku działania lub zaostrzenia objawów chorobowych należy przerwać stosowanie produktu. W przypadku dużych guzków krwawniczych może wystąpić uciskowa bolesność do czasu rozpuszczenia się czopka (ok. 5-10 min). Podczas stosowania miejscowo produktów zawierających benzokainę, istnieje potencjalne ryzyko wystąpienia methemoglobinemii. Objawy methemoglobinemii (błady, szaroniebieski kolor skóry, warg, płytek paznokci, duszność, zmęczenie, bóle i zawroty głowy, tachykardia) mogą pojawić się w ciągu kilku minut, do jednej lub dwóch godzin po zastosowaniu benzokainy, po podaniu jedno lub wielokrotnym. Ze względu na brak danych dotyczących

bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** dotychczas nie raportowano działań niepożądanych podczas stosowania produktu leczniczego Hemorol. Podczas stosowania produktu leczniczego Hemorol mogą wystąpić: Zaburzenia krwi i układu chłonnego: methemoglobinemia – częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych wg MedDRA). Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości, w tym ciężkie reakcje alergiczne (duszność, choroba Quinckego, zapaść naczyniowa, wstrząs anafilaktyczny) – częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych wg MedDRA). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. **NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** R/0866. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** OTC.

**VENESCIN ŻEL. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 100 g żelu zawiera: 11,8 g wyciągu gęstego z nasion kasztanowca, trokserutyna – 2 g; Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy – 8,0 g, parahydroksybenzoesan metylu – 0,07 g, parahydroksybenzoesan propylu 0,035 g. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** żel. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Venescin żel stosuje się w początkowych objawach przewlekłej niewydolności żylniej (w bólu, uczuciu ciężkości i puchnięciu nóg oraz kurczach łydek) oraz w przypadku objawów występujących po urazach (obrzęki, krwiaki). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** lek do stosowania zewnętrznego. Nakładać 2 razy dziennie (zaleca się stosowanie rano i wieczorem). Niewielką ilość żelu - ok. 2 cm, po nałożeniu delikatnie wcierać. Okres trwania kuracji zależy od rodzaju i obrazu klinicznego choroby. **PRZECIWWSKAZANIA:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Leku nie należy stosować na otwarte rany, błony śluzowe i obszary skóry poddane zabiegom napromieniowania w radioterapii. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Lek zawiera glikol propylenowy – może powodować podrażnienie skóry, parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu – może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** podczas stosowania żelu Venescin mogą wystąpić: Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: podrażnienie i suchość skóry, pokrzywka – częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: uogólnione opóźnione odczyny nadwrażliwości, takie jak kontaktowe zapalenie skóry, niekiedy odczyny natychmiastowe z pokrzywką i skurczem oskrzeli - częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych wg MedDRA). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. **NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 8569. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** OTC.

**VENESCIN. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 tabletkę zawiera: wyciąg suchy z nasion kasztanowca (5,5-8:1) - 25 mg, o zawartości średnio 22% saponin trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę, ekstrahent: etanol 70%, rutozyd trójwodny - 15 mg, eskulina - 0,5 mg. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 34,49 mg. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** tabletki drażowane. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** lek stosuje się w łagodzeniu objawów przewlekłej niewydolności żylniej. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dorośli 3 razy na dobę po 2 tabletki drażowane. Leku nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Podanie doustne. Jeśli po upływie 21 dni objawy nasiliły się, nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą; I trymestr ciąży. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Podczas stosowania produktu leczniczego Venescin mogą wystąpić zaburzenia żołądka i jelit (nudności, bóle brzucha) – rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $1/1\ 000$  wg MedDRA). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951

Wrocław. NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: R/0804. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: OTC.

**VENESCIN FORTE. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 tabletkę zawiera: wyciąg suchy z nasion kasztanowca DER 5,5-8:1 (o zawartości średnio 22% saponin trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę) - 100 mg, ekstrahent: etanol 70% (v/v), rutozyd trójwodny - 60 mg. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza: 179,44 mg, laktoza jednowodna 50 mg. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** tabletki drażowane. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** przewlekła niewydolność żylna różnego pochodzenia, objawiająca się obrzękami, kurczami łydek, świądem, bólem i uczuciem ciężkości w nogach, pod kontrolą lekarza w żylakowatości (żylakach). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** dorośli doustnie 3 razy na dobę od 1 do 2 tabletek drażowanych. Lek należy przyjmować podczas lub po posiłku. Nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. Jeśli po upływie 21 dni objawy nasilą się, nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. **PRZECIWWSKAZANIA:** nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** zastosowanie w żylakach wymaga wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp), zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Podczas stosowania produktu leczniczego Venescin Forte mogą wystąpić: Zaburzenia żołądka i jelit (podrażnienie żołądka – rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1\ 000$  wg MedDRA). Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (świąd) – rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1\ 000$  wg MedDRA). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: 10365. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: OTC.

**PYROSAL, SYROP. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 100 g syropu zawiera 10 g wyciągu płynnego złożonego (1:1) z: liści podbiału, kwiatu bzu czarnego, kwiatu lipy, kory wierzby (25/30/30/15). Ekstrahent: etanol 60% (V/V). Syrop zawiera do 1% (m/m) etanolu. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza – 60 g w 100 g syropu. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** syrop. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** produkt leczniczy Pyrosal syrop stosuje się tradycyjnie jako środek pomocniczy w stanach podgorączkowych w przebiegu stanów zapalnych, głównie górnych dróg oddechowych. Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** dzieci w wieku od 3 do 4 lat: 5 ml syropu (1 łyżeczka) 4 razy na dobę. Dzieci w wieku od 4 do 12 lat - 15 ml syropu (1 łyżka) 3 razy na dobę. Młodzież w wieku powyżej 12 lat oraz dorośli - 30 ml syropu (2 łyżki) 3 razy na dobę. Lek stosować doustnie. Syrop można rozcieńczyć w niewielkiej ilości przegotowanej wody. Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. **PRZECIWWSKAZANIA:** nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. 1 łyżka stołowa (15 ml) syropu zawiera ok. 12,7 g sacharozy. Produkt leczniczy zawiera w 5 ml poniżej 65 mg etanolu. Jeśli pomimo stosowania leku pojawi się duszność, gorączka lub ropna plwocina należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** zaburzenia układu immunologicznego: reakcje alergiczne - częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych wg MedDRA). Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności (u osób źle tolerujących wysokie dawki sacharozy) - częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych wg MedDRA). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU: R/0482. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI: OTC.

**HEDERASAL, SYROP. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 100 g syropu zawiera: wyciąg suchy z liści bluszczu (*Hederae heliis folii extractum siccum*, DER 4-8:1) – 430,55 mg (ekstrahent: etanol 30%). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sorbitol ciekły niekrystalizujący. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** Syrop. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Lek roślinny stosowany jako środek wykrztuśny w przypadku produktywnego (mokrego) kaszlu. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dzieci w wieku od 2 do 5 lat - od 2 do 3 razy na dobę miarką po 2,5 ml lub po ½ łyżeczki od herbaty. Dzieci w wieku od 6 do 11 lat - 2 razy na dobę miarką po 5 ml lub po 1 łyżeczce od herbaty. Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat - od 3 do 4 razy na dobę miarką po 5 ml lub po 1 łyżeczce od herbaty. Podanie doustne. Do opakowania dołączona jest miarka. Syrop przyjmować nierozcieńczony, popić wodą. **WSKAZÓWKI DLA DIABETYKÓW:** lek nie zawiera sacharozy. Może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę. 1 łyżeczka do herbaty (6,2 g lub 5 ml) syropu zawiera 3,36 g D-sorbitolu, co odpowiada 0,28 jednostkom chlebowym (BE). **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną, w tym na rośliny z rodziny araliowatych – *Araliaceae* lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ze względu na możliwość nasilenia się objawów ze strony układu oddechowego podczas stosowania leków o działaniu sekretolitycznym nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat. **OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Uporczywy lub nawracający kaszel u dzieci w wieku od 2 do 4 lat wymaga rozpoznania przez lekarza przed zastosowaniem leczenia. Gdy wystąpią duszności, gorączka, krwawa lub ropna płwocina, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą. Jednoczesne stosowanie tego leku z opioidowymi środkami przeciwkaszlowymi, takimi jak kodeina czy dekstrometorfan, nie jest zalecane bez konsultacji z lekarzem. Zaleca się zachowanie ostrożności w przypadku pacjentów z nieżytem lub chorobą wrzodową żołądka. Lek zawiera sorbitol. Nie stosować u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Jednorazowa dawka syropu (5 ml) zawiera 4,935 g sorbitolu. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** podczas stosowania syropu Hederasal mogą wystąpić: zaburzenia żołądka i jelit ( podrażnienie żołądka i jelit, wymioty, biegunki), zaburzenia układu immunologicznego (reakcje alergiczne: wysypka, pokrzywka, duszności). **OPAKOWANIE:** 125 g. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. **NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 8332. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** OTC.

**CYNAREX, TABLETKI. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** Każda tabletkka zawiera 250 mg wyciągu suchego z *Cynara scolymus L., herba* (ziele karczochy) (3-5:1), ekstrahent: etanol 50% (V/V). **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** tabletkka. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Produkt leczniczy stosuje się tradycyjnie w niestrawności, osłabieniu wydzielania żółci. Pomocniczo w hipercholesterolemii jako środek obniżający poziom cholesterolu i trójglicerydów w surowicy krwi (profilaktyka miażdżycy) oraz tradycyjnie jako środek ochronny u osób narażonych na działanie substancji toksycznych wydalanych z żółcią (m.in. dwusiarczku węgla). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dorośli i młodzież powyżej 14 lat: w niestrawności jednorazowo 2 tabletki, pomocniczo w hipercholesterolemii lub jako środek ochronny u osób narażonych na działanie substancji toksycznych wydalanych z żółcią (m.in. dwusiarczku węgla) 3 razy na dobę po 2 tabletki. Podanie doustne. Produkt Cynarex wymaga systematycznego stosowania w hipercholesterolemii oraz jako środek ochronny. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną, karczochy i inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Niedrożność dróg żółciowych. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:** W przypadku stwierdzonej kamicy żółciowej preparat może być stosowany wyłącznie w porozumieniu z lekarzem. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Zaburzenia układu immunologicznego (alergia kontaktowa u osób uczulonych na karczochy lub inne rośliny z rodziny Astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*) – częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych wg MedDRA). Zaburzenia żołądka i jelit (łagodne dolegliwości ze strony układu pokarmowego) – rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$  wg MedDRA). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. **NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU** – R/0085. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** OTC.

**CASTAGNUS**, 45 mg, tabletki. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 tabletkę zawiera 4,5 mg wyciągu (jako wyciąg suchy) z *Vitex agnus castus* L. fructus (równoważny średnio 45 mg owocu niepokalanka). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny - etanol 60 % [m/m]. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: laktoza jednowodna - 98,8 mg. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** tabletkę. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w leczeniu łagodnych objawów pojawiających się przed menstruacją (zespół napięcia przedmiesiączkowego - to znaczy dolegliwości pojawiające się na krótko przed pojawieniem się miesiączki, objawiające się bolesnością i uczuciem obrzmienia piersi, zaburzeniami równowagi emocjonalnej, bólami głowy typu migrenowego, obrzmieniem okolic twarzy, rąk i stóp). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dawkowanie: Dorosłe kobiety 1 tabletkę 1 raz dziennie. Lek stosować doustnie, rano. Jeśli po upływie 90 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza. Nie stosować leku u osób w wieku poniżej 18 lat. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą; nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Lek zawiera laktozę. Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Pacjenci, którzy chorowali lub chorują na nowotwór estrogenozależny, przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem. Pacjenci, którzy stosują leki z grupy agonistów lub antagonistów receptorów dla dopaminy lub estrogenów przed zastosowaniem leku powinni skonsultować się z lekarzem. Stosowanie leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane ze względu na brak odpowiednich danych. Jeżeli objawy nasiliły się podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem. Sugeruje się, że wyciąg z niepokalanka wpływa na oś przysadkowo-podwzgórzową i dlatego pacjenci z zaburzeniami czynności przysadki powinni skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku. W przypadku występowania guzów przysadki mózgowej uwalniających prolaktynę, stosowanie przetworów z owoców niepokalanka może maskować objawy guza. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Zaburzenia układu immunologicznego - ciężkie reakcje alergiczne z obrzękiem twarzy, dusznością i utrudnionym przełykaniem. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej – reakcje alergiczne skóry (wysypka, pokrzywka), trądzik. Zaburzenia układu nerwowego - bóle i zawroty głowy. Zaburzenia żołądka i jelit - nudności, bóle brzucha. Zaburzenia układu rozrodczego i piersi – zaburzenia cyklu menstruacyjnego. Częstość występowania tych objawów nie jest znana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych wg MedDRA). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, 50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68. **NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 8269. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** OTC.

**DERNILAN, krem.** **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 100 g kremu zawiera: 1 g kamfory racemicznej (*Camphora racemica*), 300 mg alantoiny (*Allantoinum*), 250 mg nikotynamidu (*Nicotinamidum*), 100 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan propylu, alkohol stearylowy. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** krem. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Produkt leczniczy stosuje się w przypadkach bolesnych i głębokich pęknięć zgrubiałego i zrogowaciałego naskórka, w pielęgnacji skóry stóp i rąk. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Skórę stóp i rąk smarować kremem od 3 do 4 razy na dobę. Krem lekko wmasować, co kilka dni stopy lub ręce wymoczyć i usunąć zrogowaciały naskórek. Po wygojeniu zmian produkt stosować 1 do 2 razy na dobę po umyciu stóp i rąk. Dzieci i młodzież: Produktu leczniczego DERNILAN nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną (kamforę racemiczną, alantoinę, nikotynamid lub kwas salicylowy) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować produktu leczniczego na rozległe obszary uszkodzonej skóry oraz na błony śluzowe. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Produkt zawiera parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu i dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt zawiera alkohol stearylowy i dlatego może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry). **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej - częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych wg MedDRA), alergiczne reakcje skórne, miejscowe

podrażnienia. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. **NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** 9740. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** OTC.

**DERNILAN, maść. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 100 g maści zawiera: 1 g kamfory racemicznej (*Camphora racemica*), 300 mg alantoiny (*Allantoinum*), 250 mg nikotynamidu (*Nicotinamidum*), 100 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: parahydroksybenzoesan metylu, parahydroksybenzoesan propylu, alkohol cetylowy. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** maść. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Produkt leczniczy stosuje się w przypadkach bolesnych i głębokich pęknięć zgrubiałego i zrogowaciałego naskórka, w pielęgnacji skóry stóp i rąk. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Skórę stóp i rąk smarować maścią od 3 do 4 razy na dobę. Maść lekko wmasować, co kilka dni stopy lub ręce wymoczyć i usunąć zrogowaciały naskórek. Po wygojeniu zmian produkt stosować 1 do 2 razy na dobę po umyciu stóp i rąk. Dzieci i młodzież: Produktu leczniczego Dernilan nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną (kamforę racemiczną, alantoinę, nikotynamid lub kwas salicylowy) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować produktu leczniczego na rozległe obszary uszkodzonej skóry oraz na błony śluzowe. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Produkt zawiera parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu i dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt zawiera alkohol cetylowy i dlatego może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry). **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej - częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych wg MedDRA), alergiczne reakcje skórne, miejscowe podrażnienia. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, 50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68. **NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** R/2564. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** OTC.

**RAPHACHOLIN C, tabletki drażowane. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 tabletkę drażowaną zawiera: 150 mg wyciągu suchego z *Raphanus sativus* L., radix (korzeń rzodkwi czarnej) (DER<sub>natywny</sub>30-42:1) z węglem aktywnym (1:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 85% V/V, 47 mg wyciągu gęstego z *Cynarae scolymus* L., herba (ziele karczocha) (DER 2-4:1) (ekstrahent: etanol 50% V/V), 40 mg kwasu dehydrocholowego (*Acidum dehydrocholicum*), 15 mg olejku eterycznego z *Mentha piperita* L., *aetheroleum* (olejek eteryczny miętowy). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 151,86 mg. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** tabletkę drażowaną. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Tradycyjnie stosuje się w niestrawności, dolegliwościach trawiennych związanych z nieprawidłową czynnością wątroby (wzdęcia, bóle brzucha, odbijania, nudności, zaparcia), zaburzeniach aktywności skurczowej pęcherzyka żółciowego. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dorośli: w niestrawności jednorazowo 1 do 3 tabletek, w innych dolegliwościach trawiennych przeciętnie 3 razy na dobę po 1 do 2 tabletek 30 minut po posiłku. W zaparciach 2 tabletki rano i wieczorem 30 minut przed posiłkiem. Dzieci i młodzież: W uzasadnionych przypadkach stosować u dzieci powyżej 10 lat i młodzieży 1 tabletkę 3 razy na dobę po posiłku. Lek stosować doustnie. Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Ciężkie choroby wątroby, niedrożność dróg żółciowych i przewodu pokarmowego. Ostre i przewlekłe zapalenia żołądka i jelit. Nie stosować u dzieci poniżej 10 lat. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Produkt zwiększa objętość wydzielanej żółci, dlatego u pacjentów z kamicą żółciową istnieje możliwość przesunięcia kamieni. Lek stosować po przeprowadzeniu indywidualnego rozpoznania stanu dróg żółciowych pacjenta. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować produktu leczniczego. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Podczas stosowania produktu leczniczego Raphacholin C mogą wystąpić: Zaburzenia żołądka i jelit (luźne stolce) – częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych wg MedDRA). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych (kolka żółciowa) – częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych wg MedDRA). Zaburzenia

układu immunologicznego (reakcje alergiczne) – częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych wg MedDRA). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. **NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** R/0706. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** OTC.

**ECHINASAL, SYROP. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 100 g syropu zawiera: Wyciąg złożony (1: 4,4) z: liścia babki lancetowatej (*Plantaginis lanceolatae folio*) (3 cz.), ziela grindelii (*Grindeliae herba*) (1 cz.), owocu róży (*Rosae fructu*) (1 cz.), ekstrahent: etanol 50% (v/v) – 5 g; Wyciąg z ziela tymianku (1:4) (*Thymi herbae extractum*), ekstrahent mieszanina: etanol 30% (v/v), gliceryna, woda amoniakalna 25% -3 g; sok z ziela jeżówki purpurowej (1:1) (*Echinaceae purpureae herbae succus*) – 2 g; Sacharoza 60 g. Produkt zawiera do 1% (m/m) etanolu. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** syrop. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Produkt leczniczy Echinasal jest tradycyjnie stosowanym środkiem profilaktycznym w okresach zmniejszonej odporności. Pomocniczo syrop stosuje się w łagodnych stanach zapalnych górnych dróg oddechowych, z objawami kaszlu (np. w przebiegu przeziębienia). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dzieci od 7 do 12 lat – 2 razy na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml), młodzież powyżej 12 lat i dorośli 3 do 4 razy na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml). W uzasadnionych przypadkach dzieci od 3 do 7 lat – 3 do 4 razy na dobę po 1 łyżeczce do herbaty (5ml). Czas trwania kuracji nie powinien być dłuższy niż 10 dni. W zastosowaniu profilaktycznym (np. w okresach występowania wzmożonych infekcji dróg oddechowych) należy stosować połowę dawek leczniczych. Dzieci od 7 do 12 lat – 1 raz na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml), młodzież powyżej 12 lat i dorośli – 2 razy na dobę po 1 łyżce stołowej (15 ml). W uzasadnionych przypadkach dzieci od 3 do 7 lat – 2 razy na dobę po 1 łyżeczce do herbaty (5 ml). Stosowanie profilaktyczne produktu leczniczego wymaga wielodniowego podawania, jednak nie dłużej niż 20 dni. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą. Uczulenie na rośliny z rodziny *Asteraceae*, postępujące choroby układowe: gruźlica, białaczka, kolagenozy, AIDS, zakażenia wirusem HIV, stwardnienie rozsiane i schorzenia autoimmunologiczne. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Pacjenci z rzadkimi, dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. Dzieci i młodzież: Ze względu na brak dobrze kontrolowanych badań klinicznych produktu leczniczego, dotyczących stosowania u dzieci, zaleca się zachowanie ostrożności przy podawaniu dzieciom poniżej 7 lat. Z uwagi na obecność w syropie do 1% (m/m) etanolu nie podawać dzieciom do 3 lat, natomiast u dzieci w wieku od 3 do 7 lat stosować wyłącznie w uzasadnionych przypadkach, z zachowaniem szczególnej ostrożności. W 1 łyżeczce syropu jest ok. 65 mg etanolu. Dla dziecka 3-letniego o przeciętnej masie 15 kg zawartość etanolu w dawce jednorazowej wynosi 4,3 mg/kg m.c. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Podczas stosowania leku Echinasal mogą wystąpić: Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: skórne reakcje nadwrażliwości (wysypka, świąd) – częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych wg Med. DRA). **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. **NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** R/6479. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** OTC.

**SCOPOLAN® COMPOSITUM**, tabletki drażowane, 10 sztuk. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** 1 tabl. draż. zawiera 10 mg butylobromku hioscyny i 250 mg metamizolu sodowego jednowodnego. Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza 146,9 mg. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** tabletki drażowane. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Krótkotrwałe leczenie dolegliwości bólowych o dużym nasileniu w stanach skurczowych przewodu pokarmowego (skurcze żołądka, kolka jelitowa, zespół jelita drażliwego), dróg żółciowych (kolka żółciowa), układu moczowo-płciowego (kolka nerkowa, stany skurczowe związane z kamicą moczowodową, bolesne miesiączkowanie); gdy stosowanie innych leków jest przeciwwskazane lub nieskuteczne. **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dorośli: doustnie 1 do 2 tabletek drażowanych jednorazowo. Lek należy stosować doraźnie. Przy nasilonych bólach dawkowanie

można zwiększyć, przyjmując 1 do 2 tabletek drażowanych do 3 razy na dobę. Nie podawać dzieciom i młodzieży do 18 lat. Należy poinformować pacjenta, że jeśli objawy będą się utrzymywać dłużej niż 3 dni od rozpoczęcia leczenia lub nasilią się mimo stosowania leku, pacjent powinien przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem. **PRZECIWWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować jeśli u pacjenta występuje uczulenie na alkaloidy tropanowe (np. atropinę) i ich pochodne, nadwrażliwość na pirazolony i inne niesteroidowe leki przeciwzapalne, zmiany w obrazie morfologicznym krwi: leukopenia, granulocytopenia, niedokrwistość, wrodzony niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, ostra porfiria wątrobowa, ostra niewydolność nerek lub wątroby, jaskra z wąskim kątem przesączania, rozrost gruczołu krokowego, niedrożność porażenna jelit, zaparcia atoniczne, zwężenie przełyku, wpustu lub odźwiernika żołądka, zwężenie szyi pęcherza moczowego, tachykardia, nużliwość mięśni, patologiczne poszerzenie jelita grubego, ciąża i okres karmienia piersią. Nie stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Gdy jednocześnie z ostrym bólem brzucha o nieznanym przyczynie występują gorączka, nudności, wymioty, zmiany rytmu wypróżnień, tkliwość brzucha, zmniejszenie ciśnienia krwi, omdlenia lub obecność krwi w stolcu, niezbędne jest przeprowadzenie odpowiednich badań diagnostycznych w celu ustalenia etiologii objawów. Lek powinien być przyjmowany tylko doraźnie i krótkotrwale (maksymalnie 3 dni). Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą refluksową przełyku, wrzodziejącym zapaleniem jelit, chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy, u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i wątroby, chorobą niedokrwinną serca, zwężeniem ujścia mitralnego oraz u osób w podeszłym wieku. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zaburzeń ostrości widzenia lub bólu w gałce ocznej spowodowanego wzrostem ciśnienia wewnątrzgałkowego należy przerwać przyjmowanie produktu. Ze względu na możliwość zmniejszenia wydzielania potu, produkt należy stosować ostrożnie u osób z gorączką. Podczas stosowania metamizolu istnieje ryzyko wystąpienia agranulocytozy i trombocytopenii. Pacjenta należy poinformować, aby natychmiast zaprzestał stosowania tego produktu leczniczego i skontaktował się z lekarzem w razie wystąpienia objawów: agranulocytozy (np. nagle pojawiająca się gorączka, dreszcze, bóle mięśni kończyn i stawów, pogarszający się stan ogólny, stan zapalny i owrzodzenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła, narządów płciowych) lub trombocytopenii (np. wybroczyn na skórze i błonach śluzowych, nawracających krwawień z dziąseł, nosa, przewodu pokarmowego). Należy wykonać badanie morfologii krwi. Ryzyko wystąpienia agranulocytozy może się zwiększyć w przypadku stosowania metamizolu przez okres dłuższy niż jeden tydzień. Reakcja ta nie zależy od dawki. Podczas stosowania metamizolu istnieje ryzyko wystąpienia pancytopenii. Objawy wskazujące na dyskrację krwi to, m.in.: pogarszający się stan ogólny, osłabienie, objawy infekcji, gorączka, wybroczyny i nawracające krwawienia, bladeść skóry. Należy poinformować pacjenta aby w przypadku wystąpienia tych objawów natychmiast przerwał leczenie lekiem Scopolan compositum i zgłosił się do lekarza. Należy wykonać badanie morfologii krwi. Stosowanie leku wiąże się z ryzykiem wystąpienia reakcji anafilaktycznej i anafilaktoidalnej. Pacjenta należy poinformować, iż ze względu na ryzyko zagrożenia życia, należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu i wezwać pomoc lekarską w przypadku wystąpienia ciężkich objawów reakcji anafilaktycznej lub anafilaktoidalnej (nagła i ciężka reakcja charakteryzująca się trudnościami w oddychaniu, znacznym spadkiem ciśnienia tętniczego, nagłym obrzękiem, pokrzywką). Ryzyko wystąpienia reakcji anafilaktoidalnych jest podwyższone u pacjentów z nietolerancją leków przeciwbólowych, niektórych barwników (np. tartrazyny) i konserwantów (np. benzoesany), astmą (w szczególności jeśli towarzyszy jej polipowate zapalenie błony śluzowej nosa i zatok), atopią, przewlekłą pokrzywką oraz nietolerancją alkoholu (objawiającą się kichaniem, łzawieniem i silnym zaczerwienieniem twarzy po spożyciu nawet małej ilości alkoholu; może to wskazywać na nierozpoznaną wcześniej astmę analgetyczną). Podczas stosowania leku u powyższych pacjentów zaleca się zachować szczególną ostrożność. Podczas stosowania metamizolu istnieje ryzyko wystąpienia zagrażających życiu ciężkich reakcji skórnych: zespół Stevensa-Johnsona (SJS, objawiający



się pęcherzami i nadżerkami na skórze i błonach śluzowych jamy ustnej, narządów płciowych, spojówkach, z towarzyszącą gorączką i bólami stawowymi) i toksyczna rozplywna martwica naskórka (TEN, choroba Lyella, objawiająca się złuszcżającymi się pęcherzami i martwicą, prowadżącymi do spełzania dużych powierzchni naskórka, z towarzyszącą gorączką i bólami stawowymi). Należy poinformować pacjenta aby w przypadku wystąpienia tych objawów natychmiast przerwał leczenie lekiem Scopolan compositum i zgłosił się do lekarza. Metamizol może wywołać reakcję hipotensyjną. Jest to reakcja zależna od dawki i bardziej prawdopodobna przy podaniu pozajelitowym. Należy jednak zachować ostrożność także przy stosowaniu metamizolu doustnie, zwłaszcza u pacjentów z hipotonią, odwodnionych, z wysoką gorączką, hipowolemią, u pacjentów z niewydolnością serca i zaburzeniami krążenia. W przypadku ciężkiej choroby wieńcowej lub istotnych zwężeń naczyń domózgowych metamizol można stosować tylko pod ścisłą kontrolą parametrów hemodynamicznych. Alkohol stosowany jednocześnie z lekiem zwiększa ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

**DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Podczas stosowania produktu Scopolan compositum mogą wystąpić: zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień, pieczenie skóry, świąd, pokrzywka, obrzęk – niezbyt często; ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna rozplywna martwica naskórka) – bardzo rzadko; zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, zaparcia – niezbyt często; zaburzenia pracy serca: tachykardia – niezbyt często; zaburzenia naczyniowe: hipotensja – niezbyt często; zaburzenia nerek i dróg moczowych: uszkodzenie nerek, anuria – rzadko; zaburzenia oka: zaburzenia widzenia – rzadko; zaburzenia krwi i układu chłonnego: uszkodzenie czynności krwiotwórczej szpiku o podłożu alergicznym prowadzące do agranulocytozy, trombocytopenii, anemii, pancytopenii, które mogą zakończyć się zgonem – bardzo rzadko; zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne, reakcje anafilaktoidalne, astma, wstrząs anafilaktyczny – częstość nieznana; zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: uszkodzenie wątroby – częstość nieznana. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. **NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** R/3080. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** OTC.

**SCOPOLAN, CZOPKI,** 6 sztuk. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** jeden czopek zawiera 10 mg butylobromku hioscyny. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** czopki. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Dolegliwości bólowe w stanach skurczowych przewodu pokarmowego (skurcze żołądka, kolka jelitowa, zespół jelita drażliwego), dróg żółciowych (kolka żółciowa), układu moczowo-płciowego (kolka nerkowa, stany skurczowe związane z kamicą moczowodową, bolesne miesiączkowanie). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Przed użyciem należy rozerwać trójkątny koniec folii, wyjąć czopek z blistra i wprowadzić do odbytnicy. Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: doodbytniczo 1 do 2 czopków, 2 do 3 razy na dobę. Dzieci od 6 do 12 lat: doodbytniczo 1 czopek, 2 do 3 razy na dobę. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować produktu leczniczego Scopolan, jeśli u pacjenta występuje uczulenie na alkaloidy tropanowe (np. atropinę) i ich pochodne, jaskra z wąskim kątem przesączania, rozrost gruczołu krokowego, zaparcia atoniczne, niedrożność porażenna jelit, zwężenie przełyku, wpustu lub odźwiernika żołądka, zwężenie szyi pęcherza moczowego, tachykardia, nużliwość mięśni, patologiczne poszerzenie jelita grubego. Produktu leczniczego nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Gdy jednocześnie z ostrym bólem

brzucha o nieznanym przyczynie występują gorączka, nudności, wymioty, zmiany rytmu wypróżnień, tkliwość brzucha, zmniejszenie ciśnienia krwi, omdlenia lub obecność krwi w stolcu, niezbędne jest przeprowadzenie odpowiednich badań diagnostycznych w celu ustalenia etiologii objawów. Scopolan powinien być przyjmowany tylko doraźnie w stanach skurczowych przewodu pokarmowego dróg żółciowych i układu moczowo – pęcherzowego. Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą refluksową przełyku, wrzodziejącym zapaleniem jelit, chorobą niedokrwienną serca, zwężeniem ujścia mitralnego oraz u osób w podeszłym wieku. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zaburzeń ostrości widzenia lub bólu w gałce ocznej spowodowanego wzrostem ciśnienia wewnątrzgałkowego należy przerwać przyjmowanie produktu. Ze względu na możliwość zmniejszenia wydzielania potu, produkt należy stosować ostrożnie u osób z gorączką. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Podczas stosowania produktu Scopolan mogą wystąpić: zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień, pieczenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka, obrzęk – niezbyt często; zaburzenia żołądka i jelit: suchota w jamie ustnej, zaparcia – niezbyt często; zaburzenia serca: tachykardia – niezbyt często; zaburzenia naczyń: hipotensja – niezbyt często; zaburzenia nerek i dróg moczowych: anuria – rzadko; zaburzenia oka: zaburzenia widzenia – rzadko; zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny – częstość nieznana. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. **NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** R/3363. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** OTC.

**SCOPOLAN, TABLETKI DRAŻOWANE**, 10 lub 30 sztuk. **SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY:** jedna tabletki drażowana zawiera 10 mg butylobromku hioscyny. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: laktoza jednowodna 11,2 mg, sacharoza 47,8 mg. **POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:** tabletki drażowane. **WSKAZANIA DO STOSOWANIA:** Dolegliwości bólowe w stanach skurczowych przewodu pokarmowego (np. skurcze żołądka, kolka jelitowa, zespół jelita drażliwego), dróg żółciowych (np. kolka żółciowa), układu moczowo-pęcherzowego (np. kolka nerkowa, stany skurczowe związane z kamicą moczowodową, bolesne miesiączkowanie). **DAWKOWANIE I SPOSÓB PODAWANIA:** Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: doustnie 1 do 2 tabletek drażowanych 3 do 5 razy na dobę. Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: doustnie 1 tabletki drażowana 2 razy na dobę. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **PRZECIWSKAZANIA:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nie stosować produktu leczniczego Scopolan, jeśli u pacjenta występuje uczulenie na alkaloidy tropanowe (np. atropinę) i ich pochodne, jaskra z wąskim kątem przesączania, rozrost gruczołu krokowego, zaparcia atoniczne, niedrożność porażenna jelit, zwężenie przełyku, wpustu lub odźwiernika żołądka, zwężenie szyi pęcherza moczowego, tachykardia, nużliwość mięśni, patologiczne poszerzenie jelita grubego. Produktu leczniczego nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. **SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA:** Gdy jednocześnie z ostrym bólem brzucha o nieznanym przyczynie występują gorączka, nudności, wymioty, zmiany rytmu wypróżnień, tkliwość brzucha, zmniejszenie ciśnienia krwi, omdlenia lub obecność krwi w stolcu, niezbędne jest przeprowadzenie odpowiednich badań diagnostycznych w celu ustalenia etiologii objawów. Scopolan powinien być przyjmowany tylko doraźnie w stanach skurczowych przewodu pokarmowego dróg żółciowych i układu moczowo-pęcherzowego. Produkt leczniczy należy ostrożnie stosować u pacjentów z chorobą refluksową przełyku, wrzodziejącym zapaleniem jelit, chorobą niedokrwienną serca, zwężeniem ujścia mitralnego oraz u osób w podeszłym wieku. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek zaburzeń ostrości widzenia lub bólu w gałce ocznej spowodowanego wzrostem ciśnienia wewnątrzgałkowego należy przerwać przyjmowanie produktu. Ze względu na możliwość zmniejszenia wydzielania potu, produkt należy

stosować ostrożnie u osób z gorączką. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego. **DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:** Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często (>1/10); często (1/100 do <1/10); niezbyt często (1/1000 do <1/100); rzadko (1/10 000 do <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000) w tym pojedyncze przypadki, nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Podczas stosowania produktu Scopolan mogą wystąpić: zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rumień, pieczenie skóry, świąd, wysypka, pokrzywka, obrzęk – niezbyt często; zaburzenia żołądka i jelit: suchość w jamie ustnej, zaparcia – niezbyt często; zaburzenia serca: tachykardia – niezbyt często; zaburzenia naczyniowe: hipotensja – niezbyt często; zaburzenia nerek i dróg moczowych: anuria – rzadko; zaburzenia oka: zaburzenia widzenia – rzadko; zaburzenia układu immunologicznego: reakcje anafilaktyczne, wstrząs anafilaktyczny – częstość nieznana. **PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław. **NUMER POZWOLENIA MZ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:** R/3617. **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI:** OTC.

## SUPLEMENTY DIETY

**Pyrosal KID**, suplement diety, syrop. **SKŁADNIKI:** sacharoza, woda oczyszczona, wyciąg płynny złożony z kwiatu lipy (40%), kwiatu bzu czarnego (40%) i korzenia prawoślazu (20%) standaryzowany na **rutozyd**, naturalny koncentrat z owoców czarnej porzeczki, wyciąg suchy z owoców aceroli, wyciąg płynny z owoców bzu czarnego (**Rubini**) standaryzowany na **antocyjany i polifenole**. **ZALECANE DZIENNE SPOŻYCIE SYROPU:** dzieci od 3 do 5 lat: 1 łyżeczka (5 ml) 3 razy dziennie; dzieci od 6 do 12 lat: 1 łyżeczka (5 ml) 4 razy dziennie. Nie należy przekraczać porcji zalecanej do spożycia w ciągu dnia. **ZAWARTOŚĆ SKŁADNIKÓW PYROSALU KID:** 1 łyżeczka (5 ml): wyciąg z lipy, bzu czarnego i prawoślazu – 820 mg, w tym: **rutozyd** – 2 mg, wyciąg z bzu czarnego – 30 mg, w tym: **antocyjany** - 1,3 mg, **polifenole** - 1,8 mg, wyciąg z aceroli – 40 mg (25% **witaminy C** = 10 mg witaminy C) - 12,5% RWS, naturalny koncentrat z czarnej porzeczki – 330 mg; 3 łyżeczki (15ml): wyciąg z lipy, bzu czarnego i prawoślazu – 2460 mg, w tym: **rutozyd** – 6 mg, wyciąg z bzu czarnego – 90 mg, w tym: **antocyjany** - 3,9 mg, **polifenole** - 5,4 mg, wyciąg z aceroli – 120 mg (25% **witaminy C** = 30 mg witaminy C) - 37,5% RWS, naturalny koncentrat z czarnej porzeczki – 990 mg; 4 łyżeczki (20 ml): wyciąg z lipy, bzu czarnego i prawoślazu – 3280 mg, w tym: **rutozyd** - 8 mg, wyciąg z bzu czarnego – 120 mg, w tym: **antocyjany** - 5,2 mg, **polifenole** - 7,2 mg, wyciąg z aceroli 160 mg (25% **witaminy C** = 40 mg witaminy C) - 50% RWS, naturalny koncentrat z czarnej porzeczki 1320 mg. **PRZEZNACZENIE:** Zawarte w syropie witamina C, koncentrat z owoców porzeczki oraz wyciąg z owoców bzu czarnego wspomagają układ odpornościowy, wpływając korzystnie na równowagę sił obronnych organizmu. Wyciągi z kwiatostanu lipy i kwiatu bzu czarnego wspierają fizjologiczny proces pocenia się. Wyciągi z korzenia prawoślazu oraz kwiatostanu lipy wpływają na śluzówkę gardła, wspierając funkcjonowanie dróg oddechowych. **Pyrosal KID** charakteryzuje **wysoka zawartość** naturalnej witaminy C, zawartość naturalnego rutozydu oraz **Rubini** - wyciągu płynnego z owoców bzu czarnego podwójnie standaryzowanego na zawartość **polifenoli i antocyjanów**. **OSTRZEŻENIA:** Suplement diety nie może być stosowany jako zamiennik zróżnicowanej diety. Utrzymanie prawidłowego stanu zdrowia wymaga zrównoważonego odżywiania i prowadzenia zdrowego trybu życia. Może być spożywany przez wegan i wegetarian. Nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników preparatu. **PRODUCENT:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław.

**NERVOSOL SEN**, suplement diety, 20 tabletek powlekanych. **SKŁADNIKI:** substancja wypełniająca - celuloza mikrokryształiczna, wyciąg z liścia melisy (*Melissa, officinalis*), wyciąg z szyszek chmielu (*Humulus lupulus*), wyciąg z kwiatu lawendy (*Lavandula angustifolia*), substancja wypełniająca - fosforany wapnia, składniki otoczki (glikol polietylenowy, talk, alkohol poliwinylowy, dwutlenek tytanu: barwnik, lak indygo-karminy: barwnik, żółty tlenek żelaza: barwnik), substancje przeciwzbrylające - sole magnezowe kwasów tłuszczowych, dwutlenek krzemu. **ZALECANE DZIENNE SPOŻYCIE:** dorośli: 1 tabletkę dziennie, pół godziny przed snem. Nie należy przekraczać porcji zalecanej do spożycia w ciągu dnia. **ZAWARTOŚĆ SKŁADNIKÓW NERVOSOLU SEN:** 1 tabletkę: 220 mg wyciągu z szyszek chmielu, 150 mg wyciągu z liścia melisy, 40 mg wyciągu z liścia lawendy. Przechowywać w sposób niedostępny dla małych dzieci, w temperaturze poniżej 25°C. **PRZEZNACZENIE:** Suplement diety Nervosol Sen przeznaczony jest dla osób, które chcą: wyciszyć emocje i stres oraz szybko zasnąć, zdrowo przespać noc, nie budzić się w ciągu nocy, być rześkie i wypoczęte kolejnego dnia po dobrze przespanej nocy. Produkt nie zawiera laktozy. Może być przyjmowany przez osoby z nietolerancją laktozy. Produkt nie wykazuje działania uzależniającego. **OSTRZEŻENIA:** Nie należy przekraczać porcji zalecanej do spożycia w ciągu dnia. Nie

należy stosować po upływie daty minimalnej trwałości zamieszczonej na opakowaniu. Suplement diety nie może być stosowany jako zamiennik zróżnicowanej diety. Utrzymanie prawidłowego stanu zdrowia wymaga zrównoważonego odżywiania i prowadzenia zdrowego trybu życia. Nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Nie stosować produktu jeśli kiedykolwiek wcześniej wystąpiła nadwrażliwość na którykolwiek z jego składników. **PRODUCENT:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław.

**HEMORIGEN FEMINA**, suplement diety, 20 tabletek powlekanych. **SKŁADNIKI:** Substancja wypełniająca: celuloza mikrokrystaliczna, wyciąg z ziela tasznika pospolitego, wyciąg z nasion gryki zwyczajnej zawierający nie mniej niż 35% rutozydu, skrobia modyfikowana kukurydziana, kwas L-askorbinowy (witamina C), wyciąg z ziela krwawnika pospolitego, wyciąg z ziela przymiotna kanadyjskiego, składniki otoczki (alkohol poliwinylowy, glikol polietylenowy, talk, barwniki: dwutlenek tytanu, ryboflawina, wyciąg ze spiruliny), fumaran żelaza, (II) (żelazo), substancje przeciwbrylające (sole magnezowe kwasów tłuszczowych, dwutlenek krzemu), filochinon (wit. K1). **ZALECANE DZIENNE SPOŻYCIE:** dorośli: 2 x dziennie jedna tabletką. Nie należy przekraczać porcji zalecanej do spożycia w ciągu dnia. **ZAWARTOŚĆ SKŁADNIKÓW CZYNNYCH** Hemorigen femina: 1 tabletką: 25 µg (33,5%RWS) witaminy K1, 150 mg wyciągu z ziela tasznika, 60 mg wyciągu z nasion gryki w tym rutozyd nie mniej niż 21 mg, 40 mg (50%RWS) witaminy C, 40 mg wyciągu z ziela krwawnika, 40 mg wyciągu z ziela przymiotna, 3,5 mg (25% RWS) żelaza. Przechowywać w sposób niedostępny dla małych dzieci, w temperaturze poniżej 25°C. **PRZEZNACZENIE:** Suplement diety Hemorigen femina przeznaczony jest dla kobiet w okresie krwawień menstruacyjnych. **OSTRZEŻENIA:** Suplement diety nie może być stosowany jako zamiennik zróżnicowanej diety. Utrzymanie prawidłowego stanu zdrowia wymaga zrównoważonego odżywiania i prowadzenia zdrowego trybu życia. Nie zaleca się stosowania u osób z zakrzepicą i chorobą zakrzepową żył, a także stosujących leczenie przeciwzakrzepowe. Nie stosować produktu jeśli kiedykolwiek wcześniej wystąpiła nadwrażliwość na którykolwiek z jego składników. Nie zaleca się stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią. **PRODUCENT:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław.

## KOSMETYKI

**BAIKADENT miętowy® Płyn do pielęgnacji jamy ustnej.** **SKŁADNIKI (INCI):** Aqua, Sorbitol, Xylitol, Glycerin, Scutellaria baicalensis root extract, PEG-40, Hydrogenated Castor Oil, Sodium Benzoate, Aroma, Limonene, Sodium Lauryl Sulfate, Sodium Carbonate, Citric Acid. **KIEDY STOSOWAĆ:** stany zapalne dziąseł, afty, pleśniawki, krwawienia z dziąseł, otarcia i podrażnienia dziąseł, paradontoza. Płyn zawiera wyciąg z tarczycy bajkalskiej (*Scutellaria baicalensis root extract*), rośliny o szerokim działaniu: przeciwzapalnym, antybakteryjnym i przeciwgrzybiczym oraz łagodzącym i kojącym. Likwiduje rozpalnienia i zmniejsza krwawienia z dziąseł, sprzyja likwidacji aft, pleśniawek i nadżerek, łagodzi objawy paradontozy i nadwrażliwość szyjek zębowych, łagodzi i likwiduje objawy po źle dopasowanych protezach. Usuwa nieprzyjemny zapach z ust. Znakomity w profilaktyce chorób dziąseł i przyzębia, wspomaga również redukcję płytki nazębnej. Produkt przebadany dermatologicznie i stomatologicznie. Przeznaczony dla dorosłych oraz dzieci powyżej 6 roku życia. **SPOSÓB UŻYCIA:** Należy odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 10-20ml płynu i taką porcją płukać jamę ustną 2 razy dziennie (rano i wieczorem) po wcześniejszym umyciu zębów. Zaleca się nie jeść i nie pić jeszcze pół godziny od momentu użycia płynu. Nie połykać. Można stosować częściej np. do odświeżania jamy ustnej. Produkt nie wymaga rozcieńczenia. Nie należy stosować przy nadwrażliwości na którykolwiek ze składników płynu. Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. **PRODUCENT:** Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA, ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław.