

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykietoulotka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Krople żołądkowe Aflofarm
krople doustne

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: Valerianae tinctura DER 1:4,0-4,5 ekstrahent – etanol 70% (V/V) 25 g
Menthae piperitae tinctura cum Menthae piperitae aetheroleo DER 1:18-20
ekstrahent - etanol 90% (V/V) 25 g
Hyperici intractum DER 1:1 ekstrahent – etanol 96% (V/V) 25 g
Amara tinctura (DER 1:3,8-4,5) ekstrahent – etanol 70% (V/V) 25 g
Zawartość etanolu: 65-72% (V/V).

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krople doustne

35 g Kod: 5909990669615

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne.

Należy zapoznać się z treścią etykietoulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

Dawkowanie:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 kropli w kieliszku wody, stosować od 3 do 6 razy na dobę, 30 minut przed jedzeniem.

Jeżeli dolegliwości utrzymują się lub nasilają podczas stosowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6696

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Wskazania do stosowania:**

Krople stosowane są tradycyjnie w zaburzeniach trawienia, braku łaknienia, niestrawności.

Kiedy nie stosować leku:

Jeśli pacjent ma: uczulenie na substancje czynne leku; chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy.

U dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Ten lek zawiera 356 mg alkoholu (etanolu) w każdym 15 kroplach (0,6 mL), co jest równoważne 59,33% (w/v). Ilość alkoholu w 15 kroplach (0,6 mL) tego leku jest równoważna mniej niż 9 mL piwa lub 4 mL wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Krople żołądkowe Aflofarm a inne leki:

Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Działania niepożądane:

Sporadyczne przypadki nietolerancji korzenia waleriany (dolegliwości żołądkowo-jelitowe, np. nudności, skurcze brzucha).

U osób wrażliwych może wystąpić zgaga. Ze względu na zawartość inkraktu z dziurawca może wystąpić nadwrażliwość na światło słoneczne, zwłaszcza u osób o jasnej karnacji.

W przypadku wystąpienia innych działań niepożądanych, niewymienionych powyżej, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej etykietaulotce, 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 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.

Data ostatniej aktualizacji tekstu: 11.2022

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Krople żołądkowe Aflofarm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.