

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PECTOSOL, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Extractum liquidum ex: Thymi herba, Lichen islandicus, Hyssopi herba, Saponariae radice

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 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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 Pectosol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pectosol
3. Jak stosować lek Pectosol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Pectosol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Pectosol jest tradycyjnym lekiem roślinnym ułatwiającym odkrztuszenie zalegającej wydzieliny w przebiegu przeziębienia. Zawiera etanolowo-wodny wyciąg z: ziela tymianku, porostu islandzkiego, ziela hyzopu i korzenia mydlnicy. Jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny lek roślinny stosowany w:

- stanach zapalnych górnych dróg oddechowych,
- utrudnionym odkrztuszaniu z zalegającą wydzieliną.

Wymienione wskazania opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pectosol

Kiedy nie stosować leku Pectosol

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ziele tymianku, porost islandzki, ziele hyzopu, korzeń mydlnicy lub rośliny z rodziny Jasnoboty (*Lamiaceae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pectosol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli wystąpią duszności, gorączka lub ropna płwocina należy skontaktować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat z powodu braku danych.

Pectosol 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.

Dotychczas nie odnotowano przypadków interakcji leku Pectosol z innymi lekami.

Pectosol z jedzeniem, pić i alkoholem

Dotychczas nie odnotowano wpływu jedzenia, picia i alkoholu na działanie leku Pectosol.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ze względu na brak wystarczających danych, nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ilość alkoholu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji. Nie zaleca się stosowania leku przed podróżą oraz w jej trakcie, ponieważ alkohol zawarty w leku może być wykryty w powietrzu wydychanym.

Pectosol zawiera etanol

Ten lek zawiera 2500 mg alkoholu (etanolu) w każdym 5 ml koncentratu (7560 mg alkoholu (etanolu) w każdym 15 ml koncentratu). Ilość alkoholu tego produktu jest równoważna 63 ml piwa lub 26 ml wina na każde 5 ml koncentratu (189 ml piwa lub 76 ml wina na każde 15 ml koncentratu).

Alkohol w tym leku może mieć wpływ na dzieci. Objawami mogą być: uczucie senności i zmiany zachowania. Może również wpływać na ich zdolność koncentracji i aktywność fizyczną.

Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Pectosol

Ten lek 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.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy na dobę pić po 1 łyżeczce leku Pectosol (ok. 5 ml) rozcieńczonego w ½ szklanki (ok. 125 ml) wody.

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 1 tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat z powodu braku danych.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Pectosol

Brak danych na temat przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Pectosol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Obserwowano reakcje nadwrażliwości (w tym jeden przypadek wstrząsu anafilaktycznego i jeden przypadek obrzęku Quinckego) i zaburzenia żołądka. Częstość nieznana.

Raportowano reakcje alergiczne, bóle brzucha i nudności.

W rzadkich przypadkach, podrażnienie żołądka.

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 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.

5. Jak przechowywać lek Pectosol

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP.

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 Pectosol

- 100 g leku zawiera 90 g płynnego wyciągu (1:3) z: *Thymus vulgaris* L. lub *Thymus zygis* L., *herba* (ziele tymianku) / *Cetraria islandica* (L.) Acharius s.l., *thallus* (porost islandzki) / *Hyssopus officinalis* L., *herba* (ziele hyzopu) / *Saponaria officinalis* L., *radix* (korzeń mydlnicy) (18/7/3/2).
Ekstrahent: etanol 70% (V/V).

- Pozostały składnik to: glicerol.

Lek zawiera 57-63% (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek Pectosol i co zawiera opakowanie

Lek jest brunatno-oliwkowym płynem (w czasie przechowywania dopuszczalny niewielki osad) o swoistym zapachu i smaku w butelce ze szkła barwnego, zawierającej odpowiednio 40 g lub 90 g płynu.

Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

Wytwórca

Herbapol Warszawa Sp. z o.o.
ul. Ołówkowa 54, 05-800 Pruszków

„Herbapol-Lublin” S.A.
ul. Diamentowa 25, 20-471 Lublin

Data ostatniej aktualizacji ulotki: marzec 2021 r.

*Ulotka zgodna z Decyzją URPLW MiPB
nr UR/ZD/0594/21 z dn. 19.03.2021 r.*