Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amol
produkt złożony,
płyn doustny, 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Amol stanowi roztwór mentolu oraz mieszaniny olejków eterycznych w etanolu.
Substancje czynne leku Amol to: olejek mięty pieprzowej, którego głównym składnikiem jest mentol; olejek lawendowy; olejek cytronelowy; olejek cynamonowy; olejek goździkowy; olejek cytrynowy; mentol.

Działanie leku wynika z działania poszczególnych substancji czynnych.

Lek przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Amol stosowany jest tradycyjnie w następujących wskazaniach:
zewnętrznie:
- w celu poprawy złego samopoczucia np. w przebiegu przeziębienia, w bólach głowy, bólach mięśniowych;
- w celu zmniejszenia dolegliwości po ukąszeniach owadów;

wewnętrznie:
- w dolegliwościach trawiennych (dyspeptycznych) np. wzdęcia i niestrawność.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amol

Kiedy nie stosować leku Amol
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- w astmie oskrzelowej i innych schorzeniach dróg oddechowych, którym towarzyszy silna nadwrażliwość dróg oddechowych.
- u dzieci poniżej 12 lat, ze względu na brak wystarczających badań na temat stosowania leku Amol w tej grupie wiekowej.

Wewnętrznie:
- w przypadku niedrożności dróg żółciowych (np. w przebiegu kamicy żółciowej), zapalenia pęcherzyka żółciowego;
- u osób z przewlekłymi chorobami wątroby;
- u osób uzależnionych od alkoholu.

Zewnętrznie:
- na uszkodzoną skórę np. przy oparzeniach, wypryskach i ranach otwartych;
- przy chorobach skóry przebiegających z wysypką;
- na błony śluzowe oraz w okolicach oczu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. W przypadku dostania się leku Amol do oczu należy obficie przemyć je wodą. W przypadku nie ustąpienia objawów należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku wystąpienia trudności w oddychaniu (np. skurcz oskrzeli) należy niezwłocznie wezwać lekarza, a w przypadku wystąpienia zmian skórnych należy zasięgnąć porady lekarza.

Po natarciu roztworem leku Amol należy starannie umyć ręce.
Leku nie należy stosować pod opatrunkiem utrudniającym dostęp powietrza lub w postaci okładów.

Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Jeśli potrzebna jest dodatkowa informacja, przed zastosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież
Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i dróg żółciowych
U osób z kamicą żółciową lek Amol może być stosowany doustnie tylko po konsultacji z lekarzem.

Lek Amol a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Alkohol w tym leku może zmieniać działanie innych leków.

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.
Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.
Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania leku Amol w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ze względu na zawartość etanolu lek Amol może wywierać wpływ na ośrodkowy układ nerwowy. Dlatego też, nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn po zastosowaniu doustnym leku.

Lek Amol zawiera etanol.
Lek Amol zawiera 67% etanolu (alkoholu). Przy zastosowaniu zalecanego dawkowania po każdym przyjęciu doustnym leku w ilości 10-15 kropli do organizmu zostanie wprowadzone do 0,46 g etanolu, co jest równoważne 8-11 ml piwa (5% v/v) i 3-5 ml wina (12% v/v). Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.
Należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią, dzieci i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką.

3. Jak stosować lek Amol

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.

Zalecana dawka i sposób stosowania

Leku nie należy stosować pod opatrunkiem utrudniającym dostęp powietrza lub w postaci okładów.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

Zewnętrznie do nacierań w celu poprawy złego samopoczucia (np. w przebiegu przeziębienia, w bólach głowy, bólach mięśniowych)
Nacierać niewielką ilością leku w formie nierozcieńczonej kilka razy na dobę.

Zewnętrznie w celu zmniejszenia dolegliwości po ukąszeniach owadów
Miejsce po ukąszeniu przetrzeć wacikiem nasączonym lekiem w formie nierozcieńczonej.

Doustnie w dolegliwościach trawiennych (dyspeptycznych)
Od 10 do 15 kropli leku z płynem lub z cukrem, należy przyjmować doraźnie w przypadku wystąpienia dolegliwości, do 3 razy na dobę.

Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amol
Przy przypadkowym spożyciu większych ilości leku występują objawy typowe dla przedawkowania alkoholu. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Amol
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:
bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);

Zaburzenia żołądka i jelit:
- podrażnienie żołądka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:
- podrażnienia skóry i błon śluzowych, wyprysk kontaktowy, reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:
- kaszel (suchy), skurcz oskrzeli

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:
- oparzenia w miejscu podania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy przerwać stosowanie leku i powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 Amol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na 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 Amol

- Substancjami czynnymi leku są: 1 g leku Amol zawiera Mentholum (mentol) 17,23 mg; Citronellae aetheroleum (olejek cytronelowy) 1,00 mg; Caryophylli floris aetheroleum (olejek goździkowy) 1,00 mg; Cinnamomi zeylanici corticis aetheroleum (olejek cynamonowy) 2,40 mg; Limonis aetheroleum (olejek cytrynowy) 5,70 mg; Menthae piperitae aetheroleum (olejek mięty pieprzowej) 2,40 mg; Lavandulae aetheroleum (olejek lawendowy) 2,40 mg.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: etanol 96% (v/v), woda.

Jak wygląda lek Amol i co zawiera opakowanie
Lek Amol to klarowny, bezbarwny płyn mogący przybierać barwę do żółto-zielonkawej. Barwa leku wynika z obecności składników pochodzenia naturalnego. Butelka z bezbarwnego szkła z kroplomierzem i zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w tekturowym pudełku.
Butelki 100 ml, 150 ml, 250 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orifarm Healthcare Sp. z o.o.
ul. Inflancka 4A
00-189 Warszawa
Polska
info-PL@orifarm.com

Wytwórca
Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: