**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

# AROMATOL

koncentrat do sporządzania roztworu do płukania jamy ustnej i gardła, roztwór doustny, do stosowania na skórę i do sporządzania inhalacji parowej

**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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Aromatol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aromatol
3. Jak stosować lek Aromatol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aromatol
6. Zawartość opakowania i inne informacje


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

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

Lek jest alkoholową mieszaniną mentolu i olejków eterycznych: olejku cytrynowego z cytryny zwyczajnej (*Citrus limon*), olejku cynamonowego z kory cynamonowca cejlońskiego (*Cinnamomum zeylanicum*), olejku z mięty polnej (*Mentha arvensis*), olejku eterycznego lawendowego z lawendy lekarskiej (*Lavandula officinalis* Chaix), olejku cytronelowego z palczatki cytronelowej (*Cymbopogon nardus*) i olejku goździkowego z goździkowca korzennego (*Caryophylus aromaticus*). Mentol wykazuje działanie żółciopędne i spazmolityczne.
Lek można podawać doustnie, stosować do płukania gardła, podawać zewnętrznie na skórę lub stosować w postaci inhalacji z parą wodną.
Aromatol stosowany jest tradycyjnie:
- zewnętrznie - w celu poprawy złego samopoczucia np. przy przeziębieniu (do nacierań, do inhalacji lub płukania gardła), w bólach głowy, bólach mięśniowych, po ukąszeniach przez owady;
- wewnętrznie - w dolegliwościach trawiennych (zaburzeniach dyspeptycznych) np. wzdęciach, niestrawności.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aromatol

**Kiedy nie stosować leku Aromatol:**
- 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 zawartość etanolu oraz niepełne dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności,
- nie stosować doustnie w przypadku niedrożności dróg żółciowych (np. w przebiegu kamicy żółciowej), zapalenia pęcherzyka żółciowego, u osób z ciężkimi uszkodzeniami wątroby lub uzależnionych od alkoholu,
- nie stosować na uszkodzoną skórę np. przy oparzeniach, wypryskach i otwartych ranach, przy chorobach skóry przebiegających z wysypką, na błonę śluzową oraz w okolicach oczu.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**
Przed rozpoczęciem stosowania leku Aromatol należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.
Lek Aromatol zawiera etanol, częste stosowanie zewnętrzne może powodować podrażnienie i suchość skóry.
Chronić oczy przed kontaktem z lekiem. W przypadku dostania się leku Aromatol do oczu, należy przemyć je obficie wodą i zwrócić się do lekarza.
W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości: trudności w oddychaniu (np. skurcz oskrzeli) należy niezwłocznie wezwać lekarza, a w przypadku wystąpienia zmian skórnych należy zasięgnąć porady lekarza.
Po nacieraniu lekiem lub jego roztworem należy starannie umyć ręce.
Lek zawiera 63,0% -72,0% (V/V) etanolu. Jeden mililitr leku zawiera ok. 0,57 g etanolu, 10 kropli zawiera etanol w ilości odpowiadającej około 2,2 ml wina o zawartości 12% (V/V) alkoholu lub około 5,3 ml piwa o zawartości 5% (V/V) alkoholu, co należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u dzieci i osób ze schorzeniami wątroby lub padaczką. Nie należy stosować leku u osób z chorobą alkoholową.

**Dzieci**
Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

**Lek Aromatol 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.
Alkohol zawarty w leku może wzmacniać lub osłabiać działanie innych leków.

**Ciąża i karmienie piersią**
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 pełnej oceny bezpieczeństwa stosowania oraz zawartość etanolu, nie jest zalecane stosowanie leku u kobiet w ciąży i u karmiących piersią.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**
Stosowanie leku może ograniczać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## 3. Jak stosować lek Aromatol

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Podawać doustnie, stosować do płukania gardła, zewnętrznie na skórę lub w postaci inhalacji z parą wodną. Lek jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży powyżej 12 lat.

<u>Podanie doustne</u>
W dolegliwościach trawiennych (zaburzeniach dyspeptycznych) np. niestrawności, wzdęciach: 1 do 3 razy na dobę przyjmować 10 do 15 kropli leku Aromatol zmieszanych z wodą.

Podanie na skórę
Do nacierań: 1 do 3 razy na dobę nacierać lekiem Aromatol, aż powierzchnia skóry stanie się sucha; w celu zmniejszenia dolegliwości po ukąszeniach owadów: miejsce po ukąszeniu przetrzeć wacikiem nasączonym lekiem Aromatol.

Do płukania gardła
Około 5 ml (1 łyżeczka) leku Aromatol rozcieńczyć w około 250 ml (szklanka) ciepłej wody, płukać gardło i jamę ustną 1 do 3 razy na dobę.

Stosowanie w postaci inhalacji (przy przeziębieniu)
Około 5 ml (1 łyżeczka) leku Aromatol rozcieńczyć w około 250 ml (szklanka) gorącej wody i wdychać przez kilka minut powstające opary. Inhalacje powtarzać do 3 razy na dobę.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aromatol**
W razie przyjęcia znacznie większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Pominięcie zastosowania leku Aromatol**
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. Niekiedy, u osób wrażliwych, kontakt z olejkami eterycznymi może spowodować skórne odczyny uczuleniowe, a czasami także zaburzenia układu oddechowego (np. kaszel, skurcz oskrzeli).

**Zgłaszanie działań niepożądanych**
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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:
Aleje 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 Aromatol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25ºC. W temperaturze poniżej 15ºC może wystąpić opalizacja roztworu. Proces ten jest odwracalny w temperaturze pokojowej i nie ma wpływu na jakość produktu końcowego.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

**Co zawiera lek Aromatol**

- Substancjami czynnymi leku są (w 100 g): *Levomentholum* (lewomentol) 1,72 g, *Limonis aetheroleum (*olejek cytrynowy) 0,57 g, *Cinnamomi zeylanici corticis aetheroleum (*olejek z kory cynamonowca cejlońskiego) 0,24 g, *Menthae arvensis aetheroleum partim mentholi privum* (olejek mięty polnej, z obniżoną zawartością mentolu) 0,24 g, *Lavandulae aetheroleum* (olejek eteryczny lawendowy) 0,24 g, *Citronellae aetheroleum* (olejek cytronelowy) 0,1 g, *Caryophylli floris aetheroleum* (olejek goździkowy) 0,1g.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: etanol 96%, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Aromatol i co zawiera opakowanie**

Aromatol to bezbarwny, klarowny płyn.
Jedno opakowanie zawiera 100 ml, 150 ml lub 250 ml leku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

**Informacja o leku**

tel. + 48 (22) 742 00 22
e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**