Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

VerdinLEK
krople doustne, roztwór

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w tej 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w przypadku braku łaknienia, a także w dolegliwościach żołądkowych związanych z niestrawnością i wzdęciami.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długotrwałego stosowania.

Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku VerdinLEK

Kiedy nie przyjmować leku VerdinLEK
- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku nadwrażliwości na mentol;
- w przypadku występowania u pacjenta choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy;
- w przypadku wystąpienia zapalenia i niedrożności dróg żółciowych;
- u osób w wieku poniżej 18 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku VerdinLEK należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Nalewka z liści mięty pieprzowej u pacjentów z refluksem żołądkowo-przełykowym może powodować nasilenie zgagi. Leku nie powinni przyjmować pacjenci z kamieniami żółciowymi i innymi zaburzeniami dróg żółciowych.

Wyciąg ze świeżego ziela dziurawca może powodować wystąpienie reakcji fotoalergicznej, należy unikać ekspozycji na słońce podczas przyjmowania produktu.
Ze względu na brak danych nie zaleca się przyjmowania produktów zawierających ziele dziurawca i korzeń goryczki u osób poniżej 18 lat.

Należy wziąć pod uwagę podczas przyjmowania u pacjentów z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobami wątroby lub padaczką.

Dzieci i młodzież
Nie stosować u osób w wieku poniżej 18 lat.

Lek VerdinLEK 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.

W przypadku przyjmowania przez pacjenta innych leków przepisanych na receptę należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą zanim zastosuje się lek zawierający ziele dziurawca.

Należy zachować szczególną ostrożność i brać pod uwagę możliwość wystąpienia interakcji charakterystycznych dla ziela dziurawca.

Dostępna jest tylko niewielka ilość danych dotyczących interakcji pomiędzy korzeniem kozłka a innymi produktami leczniczymi.

Nie zaleca się przyjmować leków zawierających korzeń kozłka z syntetycznymi lekami uspokajającymi.

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 danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu, nie zaleca się przyjmowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ze względu na zawartość etanolu, produkt może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek VerdinLEK zawiera etanol.
Ten lek zawiera do 346 mg alkoholu (etanolu) w każdej jednostce dawkowania (dawka jednorazowa to 0,6 ml płynu – ok. 15 kropli). Ilość alkoholu w dawce tego leku jest równoważna 9 ml piwa lub 4 ml wina.
Ilość alkoholu w tym leku prawdopodobnie nie będzie miała wpływu na dorosłych.
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 się poradzić lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować lek VerdinLEK

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

Zalecana dawka to:
Dorośli:
- w przypadku braku łaknienia jednorazowo 15 kropli rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, przyjmować od 3 do 6 razy na dobę, 30 minut przed jedzeniem;
- doraźnie w razie dolegliwości żołądkowych, jednorazowo 15 kropli rozcieńczyć w ¼ szklanki wody, przyjmować do 6 razy na dobę.

Jeżeli dolegliwości utrzymują się przez 14 dni podczas przyjmowania leku, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat)
Nie jest wymagana modyfikacja dawki.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku VerdinLEK
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku VerdinLEK
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Leczenie należy kontynuować przestrzegając sposobu dawkowania.

Przerwanie przyjmowania leku VerdinLEK
W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Na skutek przyjmowania leku zawierającego korzeń kozłka, ziele dziurawca mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe (np. nudności, skurczowe bóle brzucha). Częstość występowania tych objawów niepożądanych nie jest znana. W przypadku korzenia goryczki objawy żołądkowo-jelitowe mogą wystąpić niezbyt często.

U pacjentów z refluksem żołądkowo-przełykowym może nasilić się zgaga.

Korzeń goryczki rzadko może powodować tachykardię (przyspieszenie akcji serca) i świąd. Może wystąpić ból głowy. Częstość tych objawów nie jest znana.
Ze względu na zawartość wyciągu ze świeżego ziela dziurawca mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne, zmęczenie i niepokój. Częstość tych objawów nie jest znana.

U osób o jasnej karnacji może wystąpić nadwrażliwość na światło słoneczne przypominająca oparzenia słoneczne.

W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych należy zaprzestać stosowania leku i powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 181 C, 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 VerdinLEK

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, 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 (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. 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 VerdinLEK

Substancjami czynnymi leku są: *Hyperici intractum, Menthae piperitae tinctura, Valerianae tinctura, Amara tinctura.*

100 ml kropli doustnych zawiera:
24 ml Hyperici intractum
(wyciąg z *Hyperici perforatum L*. (świeże ziele dziurawca) (DER 1:1), ekstrahent: etanol 96% (V/V))
26,5 ml Menthae piperitae tinctura
(nalewka z *Menthae piperita L.* (liść mięty pieprzowej) (DER 1:20), ekstrahent: etanol 90%(V/V))
24,5 ml Valerianae tinctura
(nalewka z *Valeriana officinalis L.* (korzeń kozłka), (DER 1:4), ekstrahent: etanol 70% (V/V))
25 ml Amara tinctura
(nalewka gorzka z: *Gentiana lutea L*. (korzeń goryczki), *Menyanthes trifoliata L.* (liść bobrka), *Citrus aurantium L.*, *subspecies aurantium* (owocnia pomarańczy gorzkiej) (DER 1:3,5), ekstrahent: etanol 70% (V/V))

Lek zawiera 65 -72 % (V/V) etanolu.

Jak wygląda lek VerdinLEK i co zawiera opakowanie

Lek jest w postaci kropli doustnych, roztwór.
Zielonobrunatna ciecz o aromatyczno-miętowym zapachu, gorzkim, miętowym smaku.

Opakowanie zawiera:
30 g lub 35 g lub 50 g, lub 100 g kropli doustnych w butelce ze szkła barwnego z zakrętką HDPE z pierścieniem gwarancyjnym i z kroplomierzem LDPE, w pudełku tekturowym z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
US Pharmacia Sp. z o.o.
ul. Ziębicka 40
50–507 Wrocław

Wytwórca
Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.
ul. Stacyjna 5
30-851 Kraków

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

USP Zdrowie Sp. z o.o., ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, tel.: +48 (22) 543 60 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: