Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Vita Buerlecithin
Płyn doustny

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 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 tej 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 Vita Buerlecithin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vita Buerlecithin
3. Jak przyjmować lek Vita Buerlecithin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Vita Buerlecithin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Vita Buerlecithin jest lekiem wzmacniającym dostępnym w postaci płynu doustnego, w skład którego wchodzi lecytyna oraz witaminy.
Lecytyna jest substancją fosfolipidową uzyskiwaną z soi. Stanowi ona bogate źródło choliny, będącej budulcem substancji przekaźnikowej acetylocholiny, dzięki czemu wywiera korzystny wpływ na czynność układu nerwowego, a także mięśni szkieletowych. Lecytyna bierze udział w przemianie materii, normalizuje stężenie cholesterolu i trójglicerydów we krwi, zapobiega odkładaniu się cholesterolu w ścianach naczyń krwionośnych.
Witaminy z grupy B obecne w leku Vita Buerlecithin uzupełniają dzienne zapotrzebowanie i wspomagają działanie lecytyny. Uczestniczą one w przemianie białek, węglowodanów, tłuszczów oraz regulują czynności układu nerwowego.

Sodowy D-pantotenian wpływa na czynność przewodu pokarmowego i regenerację tkanki nabłonkowej, wzrost włosów i paznokci.

Skutki działania leku Vita Buerlecithin są odczuwalne po kilku dniach stosowania. W celu osiągnięcia właściwego efektu terapeutycznego, zalecane jest stosowanie leku przez dłuższy czas.

Wskazaniami do stosowania leku Vita Buerlecithin płyn są:
- osłabienie pamięci i koncentracji,
- stany stresowe, nadpobudliwość nerwowa, bezsenność,
- stany wyczerpania fizycznego i psychicznego (przepracowanie, wyczerpanie, szybkie męczenie się),
- pomocniczo w dolegliwościach sercowych na tle nerwowym,
- objawy niedoboru witamin z grupy B,
- stan rekonwalescencji po przebytej chorobie,
- pomocniczo u osób w podeszłym wieku,
- zapobiegawczo w miażdżycy naczyń,
- zapobiegawczo i pomocniczo przy zwiększonym stężeniu cholesterolu we krwi.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Vita Buerlecithin

Kiedy nie przyjmować leku Vita Buerlecithin
- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

- W razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzechy, orzeszki ziemne, soję.

- Jeśli u pacjenta stwierdzono zespół antyfosfolipidowy.

- Ze względu na zawartość alkoholu leku Vita Buerlecithin płyn nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat, kobiet w ciąży i karmiących piersią, u osób ze schorzeniami wątroby, padaczką, chorobą alkoholową, uszkodzeniami mózgu.

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

Niewielkie zmiany wyglądu, smaku i konsystencji leku są dopuszczalne ze względu na zawartość składników pochodzenia naturalnego i nie mają wpływu na jego jakość.

Dzieci
Nie stosować leku Vita Buerlecithin płyn u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zawartość alkoholu.

Lek Vita Buerlecithin 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.

Ilość alkoholu (etanolu) w tym leku może zmieniać działanie innych leków. Jeśli pacjent przyjmuje inne leki, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie stosować leku Vita Buerlecithin przy jednoczesnym przyjmowaniu leków psychotropowych (leki stosowane w zaburzeniach psychicznych) oraz innych leków wchodzących w interakcje z alkoholem (np. leki uspokajające, nasenne, przeciwpadaczkowe, niektóre leki przeciwbólowe).

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.
Nie stosować leku Vita Buerlecithin płyn w okresie ciąży i karmienia piersią ze względu na zawartość alkoholu (etanolu) oraz alkoholu benzylowego (patrz: Kiedy nie przyjmować leku Vita Buerlecithin). Duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ze względu na zawartość alkoholu w leku Vita Buerlecithin płyn należy zachować ostrożność w czasie prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Vita Buerlecithin zawiera sacharozę, etanol, czerwień koszenilową (E 124) Ponceau 4R, składniki aromatu m.in. cukier inwertowany, alkohol benzylowy (E 1519), siarczyny (E 220), oraz sód. Lek zawiera olej sojowy (patrz: Kiedy nie przyjmować leku Vita Buerlecithin).

Etanol
Ten lek zawiera około 2,7 g alkoholu (etanolu) w dawce 20 ml, co jest równoważne 13,4% m/m. Ilość alkoholu w dawce 20 ml tego leku jest równoważna mniej niż 68 ml piwa lub 27 ml wina. Ilość

etanolu w tym leku może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, gdyż może on wpływać na ocenę sytuacji i szybkość reakcji.
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 jest uzależniony od alkoholu, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Jeśli pacjent ma padaczkę lub problemy z wątrobą, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Sacharoza, cukier inwertowany
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Dawka dobowa leku Vita Buerlecithin (60 ml) zawiera 5 g węglowodanów, co odpowiada 0,42 jednostki chlebowej.

Alkohol benzylowy (E 1519)
Lek zawiera 4,25 mg alkoholu benzylowego w 20 ml. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek, kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego (składnik aromatu) może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną) (patrz punkt 2. Kiedy nie przyjmować leku Vita Buerlecithin).

Siarczyny (E 220)
Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

Czerwień koszenilowa (E 124)
Lek może powodować reakcje alergiczne.

Sód
Lek zawiera 48 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 20 ml płynu. Odpowiada to 2,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak przyjmować lek Vita Buerlecithin

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

Przed użyciem butelkę należy wstrząsnąć. Lek stosować doustnie.

Zalecana dawka
Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli: o ile lekarz nie zaleci inaczej, 20 ml płynu 3 razy na dobę.

Tylko dorośli: w razie znacznego osłabienia organizmu dawkę dobową można podwoić tj.: o ile lekarz nie zaleci inaczej, 40 ml płynu 3 razy na dobę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Vita Buerlecithin
W razie jednorazowego przyjęcia dawki większej niż zalecana dawka dobowa (60 ml lub 120 ml), należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Vita Buerlecithin
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.

W trakcie stosowania leku Vita Buerlecithin mogą wystąpić:

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):
ciężkie reakcje alergiczne na składniki leku, reakcje nadwrażliwości na czerwień koszenilową (E 124), wysypka, pokrzywka.
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
zawroty głowy, kołatanie serca, zaburzenia żołądkowo-jelitowe np.: stolce tłuszczowe, biegunka, nudności, wymioty, podwyższone ciśnienie tętnicze.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy 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 Vita Buerlecithin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu. Nie zamrażać.
Opakowanie po otwarciu przechowywać w chłodnym miejscu.
Po otwarciu butelki, leku nie należy przechowywać dłużej niż 12 tygodni.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i 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 Vita Buerlecithin płyn
- Substancjami czynnymi leku są: lecytyna sojowa, witamina B_2, witamina B_6, witamina B_{12}, sodowy D-pantotenian, amid kwasu nikotynowego.

- 100 ml leku zawiera:

lecytynę sojową	10,4 g	(roślinny kompleks fosfolipidowy zawierający m.in. biologicznie czynne składniki: fosfatydylocholinę, kefalinę i inozytofosfatyd)
ryboflawiny sodu fosforan uwodniony (witamina B_2)	4,8 mg	(co odpowiada około 3,5 mg witaminy B_2)
pirydoksyny chlorowodorek (witamina B_6)	3,5 mg	

cyjanokobalaminę (witamina B_{12})	2,5 mikrograma
sodowy D-pantotenian	20 mg
amid kwasu nikotynowego	35 mg

- Pozostałe składniki to: sacharoza, etanol 96%, sodu cytrynian dwuwodny, potasu sorbinian, sodu wersenian, aromat kawowy nr 75100098/ 79522-75 (zawiera m.in.: cukier inwertowany, alkohol benzylowy (E 1519), etanol, siarczyny (E 220)), czerwień koszenilowa (E 124) Ponceau 4R, sodu wodorotlenek, mannitol (E 421), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Vita Buerlecithin i co zawiera opakowanie
Butelka w tekturowym pudełku o pojemności 250 ml, 500 ml lub 1000 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 miejscowego 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: