

Azulan, 4,55g/5 ml, koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej, koncentrat do sporządzania roztworu na skórę. **Skład jakościowy i ilościowy:** 100 ml produktu zawiera 100 ml płynnego wyciągu etanolowego z kwiatów rumianku *Matricaria recutita* L. (*Chamomilla recutita* (L.) Rauschert) (0,5:1). Rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70% (V/V). Zawartość etanolu w produkcie wynosi 65%-72% (V/V). **Postać farmaceutyczna:** koncentrat do sporządzania roztworu doustnego, koncentrat do sporządzania roztworu do stosowania w jamie ustnej, koncentrat do sporządzania roztworu na skórę. **Wskazania do stosowania:** Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z długiego okresu stosowania. Produkt leczniczy roślinny stosowany: zewnętrze w: stanach zapalnych skóry, błon śluzowych jamy ustnej oraz dziąseł; wewnątrz w: stanach skurczowych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek rozkurczający i wiatropędny, stanach zapalnych przewodu pokarmowego jako pomocniczy środek przeciwzapalny. Azulan jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. **Dawkowanie i sposób podawania:** Produkt jest przeznaczony do stosowania wewnętrznego i zewnętrznego. Do odmierzenia leku służy załączona miarka. Dorośli oraz młodzież w wieku powyżej 12 lat: Zewnętrznie (na skórę i błony śluzowe) należy stosować 10% roztwór wodny preparatu, (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki 10 ml preparatu i uzupełnić przegotowaną i ostudzoną wodą do połowy szklanki – tj. ok. 125 ml). Wewnątrz należy przyjmować 3-4 razy dziennie po 5 ml preparatu (odmierzyć za pomocą dołączonej miarki) w niewielkiej ilości płynu, najlepiej przegotowanej i ostudzonej wody. Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania. **Przeciwwskazania:** Nie należy stosować leku Azulan jeśli stwierdzono uczulenie na rumianek lub inne rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (dawniej złożonych *Compositae*). **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Lek zawiera 65-72% (V/V) etanolu, tj. 2,9 g etanolu w pojedynczej dawce (5 ml), co stanowi odpowiednik ok. 30 ml wina i 72 ml piwa. Środki ostrożności dotyczą osób uzależnionych od alkoholu. Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących piersią, dzieci oraz w grupach zwiększonego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczce. Ze względu na brak wystarczających danych oraz wysoką zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat. **Działania niepożądane:** Ze względu na zawartość etanolu Azulan stosowany zewnętrznie może powodować podrażnienia i suchość skóry. W bardzo rzadkich przypadkach może wystąpić reakcja nadwrażliwości na rumianek (np. alergia kontaktowa). U osób uczulonych na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*) np. bylica, piołun, może dojść do reakcji krzyżowej. Bardzo rzadko notowano przypadki ostrej reakcji alergicznej (szok anafilaktyczny, astma). **Podmiot odpowiedzialny:** Phytopharm Kłęka S.A., Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPLW MiPB nr:** R/2164. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny z określonymi wskazaniami wynikającymi wyłącznie z długotrwałego stosowania.