

Skrócone informacje o lekach:

1. Gastrovit MultiActive

2. Bronchosol Maxipuren

1. Gastrovit MultiActive, 4,55 g/5 ml, płyn doustny. Skład jakościowy i ilościowy: 100 ml płynu zawiera 100 ml wyciągu płynnego złożonego (Extractum compositum fluidum) (0,67:1) z: ziela bylicy boże drzewko (*Artemisiae abrotani herba*), owocu ostropestu plamistego (*Silybi mariani fructu*), liścia mięty pieprzowej (*Menthae piperitae folio*), ziela drapacza lekarskiego (*Cnici benedicti herba*), korzenia mniszka lekarskiego (*Taraxaci radice*), ziela krwawnika (*Millefolii herba*) (35/15/8/3/3/3), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 70%(V/V). Produkt zawiera 60-70% (V/V) etanolu. Postać farmaceutyczna: Płyn doustny. Wskazania do stosowania: Gastrovit MultiActive jest produktem leczniczym roślinnym tradycyjnie stosowanym w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność działania opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu. Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w niestrawnościach (z objawami zgagi, odbijania, nudności) i zaburzeniach żołądkowo-jelitowych spowodowanych niedostatecznym wydzielaniem soku żołądkowego i żółci. Gastrovit MultiActive jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Dawkowanie i sposób podawania: Podanie doustne. Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: Przyjmować do 3 razy na dobę przed lub w czasie posiłku po 5 ml produktu rozcieńczonego w niewielkiej ilości płynu. Dzieci w wieku poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 14 dni należy skonsultować się z lekarzem. Przeciwwskazania: nadwrażliwość na którykolwiek ze składników substancji czynnej; uczulenie na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*), np. krwawnik, rumianek, arnikę; uczulenie na mentol. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: Dawka jednorazowa leku (5ml) zawiera ok. 2,95 g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 30 ml wina i 72 ml piwa. Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową. Zawartość etanolu w produkcie należy wziąć pod uwagę podczas stosowania u kobiet ciężarnych lub karmiących piersią i u osób z grup wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Nie zaleca się stosowania leku u pacjentów z refluksem żołądkowo-jelitowym. Z uwagi na możliwe zwiększanie wydzielania żółci, nie zaleca się stosowania leku w zapaleniu dróg żółciowych, w przypadku kamieni żółciowych lub innych schorzeń dróg żółciowych oraz w chorobach wątroby. Lek nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat. Działania niepożądane: Dotychczas nie są znane działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Gastrovit MultiActive. Z uwagi na składniki substancji czynnej istnieje możliwość wystąpienia reakcji uczuleniowej, nasilenia objawów refluksu żołądkowo-jelitowego oraz wystąpienia łagodnych objawów ze strony układu pokarmowego. Częstotliwość nie jest znana. Podmiot odpowiedzialny: Phytopharm Kłęka S.A., Kłęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPLWMIpB nr: 14886. Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.
2. **Bronchosol MAXIPUREN**, 200 mg, kapsułka dojelitowa, miękka. **Skład jakościowy i ilościowy:** Jedna kapsułka produktu leczniczego Bronchosol MAXIPUREN zawiera 200 mg *Eucalyptus globulus* Labill, *Eucalyptus polybractea* R.T. Baker, *Eucalyptus smithii* R.T. Baker, aetheroleum (olejek eukaliptusowy). Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sorbitol 70%(jedna kapsułka zawiera do 14,77 mg sorbitolu); glikol propylenowy (jedna kapsułka zawiera 5,20 mg glikolu propylenowego). **Postać farmaceutyczna:** Kapsułka dojelitowa, miękka. **Wskazania do stosowania:** Lek Bronchosol MAXIPUREN stosowany jest: wspomagająco w chorobach przeziębieniowych i stanach zapalnych górnych dróg oddechowych z towarzyszącym kaszlem, katarą i trudnością z odkrztuszaniem lepkiego śluzu; wspomagająco w nieropnych stanach zapalnych zatok przynosowych. Produkt przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży od 12 lat. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i młodzież od 12 lat: 1 kapsułka 2 – 3 razy na dobę.

Dzieci poniżej 12 lat: nie zaleca się stosowania produktu u dzieci poniżej 12 lat. Bronchosol MAXIPUREN należy stosować do czasu ustąpienia objawów, zazwyczaj przez 1 tydzień. Lek przyjmować 15 minut przed posiłkiem popijając wodą, połykać w całości, nie rozgryzać.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na olejek eukaliptusowy, jego składniki (1,8- cyneol) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą (żelatyny bursztynian, glicerol 85%, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, kwasu metakrylowego i etylu akrylanu kopolimer (1:1) z dodatkiem polisorbata 80 i sodu laurylosiarczanu, glikol propylenowy, polisorbat 80, glicerolu monostearynian 40-55).

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania: W przypadku, gdy objawy utrzymują się dłużej niż tydzień lub gdy wystąpią duszności, podwyższona temperatura ciała, odkrztuszanie ropnej lub krwistej wydzieliny pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem. Olejek eukaliptusowy może działać drażniąco na przewód pokarmowy, szczególnie u osób ze stanami zapalnymi przewodu pokarmowego. Zastosowanie postaci farmaceutycznej z otoczką dojelitową zmniejsza ryzyko wystąpienia działania drażniącego olejku w porównaniu do kapsułek bez otoczki. Ze względu na brak danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat. Bronchosol MAXIPUREN zawiera do 14,77 mg sorbitolu w 1 kapsułce.

Działania niepożądane: Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA. Częstość występowania działań niepożądanych przedstawiono zgodnie z następującą konwencją MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). Zaburzenia układu immunologicznego: Częstość nieznana: reakcje alergiczne. Zaburzenia żołądka i jelit: Rzadko: nudności, wymioty, biegunka.

Podmiot odpowiedzialny: Phytopharm Klęka S.A., Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa URPLW MiPB nr: 25252.

Kategoria dostępności: Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.