

Ulotka dla pacjenta

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek ostrożnie i zgodnie z informacją zawartą w ulotce.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.

Amol

Płyn doustny, płyn do stosowania na skórę

Skład

1 g leku zawiera substancje czynne:

Mentholum	(mentol)	17,23 mg
Citronellae aetheroleum	(olejek cytronelowy)	1,00 mg
Caryophylli floris aetheroleum	(olejek goździkowy)	1,00 mg
Cinnamomi zeylanici corticis aetheroleum	(olejek cynamonowy)	2,40 mg
Limonis aetheroleum	(olejek cytrynowy)	5,70 mg
Menthae piperitae aetheroleum	(olejek mięty pieprzowej)	2,40 mg
Lavandulae aetheroleum	(olejek lawendowy)	2,40 mg

oraz substancje pomocnicze: etanol 96 vol.% (638 mg), woda.

Podmiot odpowiedzialny

Nycomed Pharma Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 146 A

02-305 Warszawa

Wytwórca

Nycomed Pharma Sp. z o.o.

ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Amol i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się Amol
3. Jak stosować Amol
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Przechowywanie leku Amol
6. Inne konieczne informacje dotyczące leku Amol

1. CO TO JEST AMOL I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Amol stanowi roztwór mentolu oraz mieszaniny olejków eterycznych w etanolu.

Substancje czynne leku Amol to:

- olejek mięty pieprzowej, którego głównym składnikiem jest mentol
- olejek lawendowy
- olejek cytronelowy
- olejek cynamonowy
- olejek goździkowy
- olejek cytrynowy
- mentol

Działanie leku wynika z działania poszczególnych substancji czynnych.

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

Amol stosowany jest tradycyjnie w następujących wskazaniach:

zewnątrznie:

- w celu poprawy złego samopoczucia np. w przebiegu przeziębienia (do nacierań), w bólach głowy, bólach mięśniowych,
- w celu zmniejszenia dolegliwości po ukąszeniach owadów.

wewnątrznie:

- w dolegliwościach trawiennych (dyspeptycznych) np. wzdęcia i niestrawność.

2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ AMOL

Leku Amol nie wolno stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku,
- w astmie oskrzelowej i innych schorzeniach dróg oddechowych, którym towarzyszy silna nadwrażliwość dróg oddechowych,
- u dzieci poniżej 12 roku życia, ze względu na brak wystarczających badań na temat stosowania leku Amol w tej grupie wiekowej.

Wewnątrznie

- w przypadku niedrożności dróg żółciowych (np. w przebiegu kamicy żółciowej), zapalenia pęcherzyka żółciowego,
- u osób z przewlekłymi chorobami wątroby, u osób uzależnionych od alkoholu.

Zewnątrznie

- na uszkodzoną skórę np. przy oparzeniach, wypryskach i ranach otwartych, przy chorobach skóry przebiegających z wysypką, na błony śluzowe oraz w okolicach oczu.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania leku Amol

Lek Amol zawiera 67% etanolu (alkoholu). Przy zastosowaniu zalecanego dawkowania po każdym przyjęciu doustnym leku w ilości 10-15 kropli do organizmu zostanie wprowadzone do 0,46 g etanolu, co jest równoważne 7,24 ml – 10,86 ml piwa (5% v/v) i 3,02 ml – 4,53 ml wina (12% v/v). Może to mieć znaczenie w przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią, dzieci, osób z grupy wysokiego ryzyka, takich jak pacjenci z chorobą wątroby lub z padaczką. Szkodliwe dla osób z chorobą alkoholową.

Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem. W przypadku dostania się Amolu do oczu należy obficie przemyć je wodą. W przypadku nie ustąpienia objawów należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku wystąpienia trudności w oddychaniu (np. skurcz oskrzeli) należy niezwłocznie wezwać lekarza a w przypadku wystąpienia zmian skórnych należy zasięgnąć porady lekarza.

Po natarciu roztworem leku Amol należy starannie umyć ręce. Leku nie należy stosować pod opatrunkiem utrudniającym dostęp powietrza lub w postaci okładów.

Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek

- **Stosowanie leku Amol u dzieci**

Nie stosować u dzieci poniżej 12 roku życia.

- **Stosowanie leku Amol u osób z zaburzeniami czynności wątroby i dróg żółciowych**

U osób z kamicią żółciową lek Amol może być stosowany doustnie tylko po konsultacji z lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych klinicznych dotyczących stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania leku Amol w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Ze względu na zawartość etanolu, lek może wywierać wpływ na ośrodkowy układ nerwowy. Dlatego też nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn po stosowaniu doustnym leku.

Stosowanie innych leków

Alkohol zawarty w preparacie może wzmacniać lub osłabiać działanie innych leków.

3. JAK STOSOWAĆ AMOL

Informacje ogólne:

- Leku nie należy stosować pod opatrunkiem utrudniającym dostęp powietrza lub w postaci okładów.
- Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia:

Zewnętrznie do nacierań w celu poprawy złego samopoczucia

Nacierać niewielką ilością leku w formie nierozcieńczonej kilka razy dziennie.

Zewnętrznie w celu zmniejszenia dolegliwości po ukąszeniach owadów

Miejsce po ukąszeniu przetrzeć wacikiem nasączonym lekiem w formie nierozcieńczonej.

Doustnie w dolegliwościach trawiennych (dyspeptycznych)

Od 10 do 15 kropli leku z płynem lub z cukrem, należy przyjmować doraźnie w przypadku wystąpienia dolegliwości, do 3 razy dziennie.

W przypadku zażycia większej dawki leku Amol niż zalecana

Przy przypadkowym spożyciu większych ilości leku występują objawy typowe dla przedawkowania alkoholu. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W przypadku pominięcia dawki leku Amol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Amol może powodować działania niepożądane. W przypadku wystąpienia któregoś z działań niepożądanych należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Działania niepożądane wynikają z działania poszczególnych olejków.

Po zastosowaniu leku tak jak w przypadku wszystkich olejków eterycznych mogą ulec nasileniu objawy podrażnienia skóry i błon śluzowych. Może pojawić się lub ulec pogorszeniu kaszel i skurcz oskrzeli. U osób wrażliwych mogą wystąpić objawy żołądkowe.

Prawdopodobne jest wystąpienie wyprysku kontaktowego i/lub reakcji nadwrażliwości.

W takich przypadkach należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.

5. PRZECHOWYWANIE LEKU AMOL

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Lek przechowywać w temperaturze do 25°C.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

6. INNE KONIECZNE INFORMACJE DOTYCZĄCE LEKU AMOL

Szczegółowych informacji o produkcji udziela:

Nycomed Pharma Sp z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa
tel. 0 22 608 13 00
fax 0 22 608 13 03

Data opracowania ulotki: 11.12.2008