

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Amol produkt złożony, płyn doustny, płyn na skórę

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek 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, w bólach głowy, bólach mięśniowych;
- w celu zmniejszenia dolegliwości po ukąszeniach owadów;

wewnątrznie:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Amol

Kiedy nie stosować leku Amol

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- w astmie oskrzelowej i innych schorzeniach dróg oddechowych, którym towarzyszy silna nadwrażliwość dróg oddechowych.
- u dzieci poniżej 12 lat, ze względu na brak wystarczających badań na temat stosowania leku Amol w tej grupie wiekowej.

Wewnętrznie:

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

Zewnętrznie:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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 7,24-10,86 ml piwa (5% v/v) i 3,02-4,53 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 leku Amol 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.

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

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i dróg żółciowych

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

Inne leki i Amol

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

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 obsługiwanie maszyn

Ze względu na zawartość etanolu lek Amol może wywierać wpływ na ośrodkowy układ nerwowy.

Dlatego też, nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn po zastosowaniu doustnym leku.

3. Jak stosować lek Amol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawkowanie i sposób stosowania

Leku nie należy stosować pod opatrunkiem utrudniającym dostęp powietrza lub w postaci okładów.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

Zewnętrznie do nacierań w celu poprawy złego samopoczucia (np. w przebiegu przeziębienia, w bólach głowy, bólach mięśniowych)

Nacierać niewielką ilością leku w formie nierozcieńczonej kilka razy na dobę.

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 na dobę.

Jeżeli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Amol

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.

Pominięcie zastosowania leku Amol

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.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco: bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);

Zaburzenia żołądka i jelit:

- podrażnienie żołądka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

- podrażnienia skóry i błon śluzowych, wyprysk kontaktowy, reakcje nadwrażliwości

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- kaszel (suchy), skurcz oskrzeli

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Amol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Amol

- 1 g leku Amol 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.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: etanol 96% (v/v), woda.

Jak wygląda lek Amol i co zawiera opakowanie

Butelka z bezbarwnego szkła z kropłomierzem i zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w tekturowym pudełku.

Butelki 100 ml, 150 ml, 250 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 146 A
02-305 Warszawa
tel. 22 608 13 00
faks 22 608 13 03

Wytwórca:

Takeda Pharma Sp. z o.o.
ul. Księstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.04.2013