Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**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.
- 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Phyto Pharm
LEKI ROŚLINNE

607

# Cynacholin®

***(Cynarae herba extractum spissum)***
płyn doustny, 2,44 g/2,5 ml

**Spis treści ulotki**


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


## 1. Co to jest lek Cynacholin® i w jakim celu się go stosuje

Cynacholin® jest płynem doustnym. Substancję czynną leku stanowi wodny wyciąg z ziela karczocha (*Cynarae herba extractum spissum*).

Cynacholin® pobudza wydzielanie żółci (działa żółciopędnie) łagodząc objawy niestrawności: uczucie pełności w jamie brzusznej, wzdęcia.

Jest to produkt leczniczy roślinny tradycyjnie stosowany w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

**Wskazania do stosowania**

Lek stosowany tradycyjnie w niestrawności objawiającej się wzdęciami i uczuciem pełności w jamie brzusznej.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cynacholin®

Kiedy nie stosować leku Cynacholin®
- w przypadku uczulenia na karczochy lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*) dawniej złożonych (*Compositae*), np. arnikę, rumianek, jeżówkę,
- w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu,
- w zapaleniu dróg żółciowych,
- w przypadku kamieni żółciowych i innych schorzeń dróg żółciowych,
- w zapaleniu wątroby.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Zachować szczególną ostrożność stosując lek Cynacholin®, ponieważ dawka jednorazowa preparatu 2,5 ml zawiera ok. 0,9 g etanolu, co stanowi odpowiednik ok. 9 ml wina i ok. 22 ml piwa.

Lek szkodliwy dla osób z chorobą alkoholową.

Należy wziąć pod uwagę zawartość etanolu stosując produkt u kobiet w ciąży i karmiących oraz w grupach zwiększonego ryzyka tj. u pacjentów z chorobami wątroby i w padaczce.

**Dzieci**

Lek można stosować u młodzieży od 12 lat.

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w tej grupie wiekowej.

**Inne leki i Cynacholin®**

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

Nie obserwowano wpływu wyciągu z karczocha na jednoczesne przyjmowanie innych leków.

**Cynacholin® z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Brak danych.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią oraz wpływu leku na płodność. Z powodu braku wystarczających danych stosowanie leku w ciąży i podczas laktacji nie jest zalecane.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na zawartość alkoholu (0,9 g w 2,5 ml) lek może osłabiać zdolność kierowania pojazdami mechanicznym, obsługę maszyn będących w ruchu, a także sprawność psychoruchową.

**3. Jak stosować lek Cynacholin®**

**Dorośli i młodzież od 12 lat:**

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej należy przyjmować 2 - 3 razy dziennie po 2,5 ml leku rozcieńczonego niewielką ilością płynu, najlepiej wody.

**Dzieci poniżej 12 lat:** Nie zaleca się stosowania.

**Czas stosowania:** Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie podczas stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Cynacholin® jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cynacholin®**

Nie są znane przypadki zażycia większych dawek preparatów zawierających wyciąg z karczocha.

**Pominięcie zastosowania leku Cynacholin®**

Należy kontynuować terapię.

**4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Cynacholin® może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić łagodne zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. biegunka, bóle skurczowe brzucha, zgaga) i reakcje alergiczne. Częstotliwość występowania nie jest znana.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, tel.(22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Cynacholin®**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać leku w temperaturze powyżej 25°C.

Nie należy stosować leku Cynacholin® po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Cynacholin®**

100 ml produktu zawiera 100 ml wyciągu gęstego z ziela karczocha (*Cynarae herba extractum spissum* (2 -4:1)), ekstrahent: woda; substancja pomocnicza dodawana do wyciągu: etanol 96% (V/V).

Zawartość etanolu w produkcie: 40 – 50% (V/V)

**Jak wygląda lek Cynacholin® i co zawiera opakowanie**

Opakowanie bezpośrednie stanowi butelka szklana zawierająca 100 ml leku. W opakowaniu zewnętrznym (pudełku kartonowym) znajduje się ulotka informacyjna oraz miarka.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Phytopharm Klęka S.A.

Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą, Polska, Tel.: + 48 61 28 68 700, Faks: + 48 61 28 68 709

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.02.2014.