

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta.

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń 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 jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli objawy utrzymują się podczas stosowania produktu leczniczego lub jeśli wystąpią objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

# Fiordatussi



30 mg/ml, syrop

**Wyciąg suchy z liści babki lancetowatej**

*Plantaginis lanceolatae folii extractum siccum*

## Spis treści ulotki

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

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

Syrop Fiordatussi jest produktem leczniczym roślinnym w postaci syropu, który zawiera w swoim składzie suchy wyciąg z liści babki lancetowatej.

Syrop Fiordatussi jest tradycyjnym produktem leczniczym roślinnym stosowanym w celu łagodzenia objawów podrażnień jamy ustnej lub gardła oraz związanego z tym suchego kaszlu. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, które opierają się wyłącznie na długim okresie stosowania.

Syrop Fiordatussi jest przeznaczony do stosowania u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 3 lat.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Fiordatussi

#### Kiedy nie przyjmować leku Fiordatussi:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, babkę lancetowatą (*Plantago lanceolata* L.), lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli podczas stosowania leku objawy ulegną nasileniu, u pacjenta wystąpi skrócony oddech, gorączka lub ropna płwocina (żółtawa flegma), należy skonsultować się z lekarzem.

#### Dzieci

Stosowanie leku Fiordatussi u dzieci w wieku poniżej 3 lat nie jest zalecane ze względu na występowanie dolegliwości wymagających porady lekarskiej i ze względu na brak odpowiednich danych.

#### Lek Fiordatussi a inne leki

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

Nie zaobserwowano interakcji z innymi lekami.

#### Fiordatussi z jedzeniem, pić i alkoholem

Jedzenie nie ma wpływu na przyjmowanie leku.

#### Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przyspuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie w czasie ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### Lek Fiordatussi zawiera maltitol płynny

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Wartość kaloryczna: 2,3 kcal/g płynnego maltitolu. Jeżeli

u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą przed przyjęciem leku.

### 3. Jak przyjmować lek Fiordatussi

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce lub zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Zalecana dawka:

**Młodzież w wieku powyżej 12 lat, dorośli i osoby w podeszłym wieku:** 10 ml syropu 3 do 4 razy na dobę.

**Dzieci w wieku od 5 do 11 lat:** 10 ml syropu 3 razy na dobę.

**Dzieci w wieku od 3 do 4 lat:** 5 ml syropu 3 razy na dobę.

#### Sposób podawania

Podanie doustne. Do prawidłowego dozowania leku należy użyć dołączonej miarki, stosując odpowiednie podziałki 5 i 10 ml. Należy wstrząsnąć butelkę przed użyciem.

#### Czas stosowania

Jeśli objawy utrzymują się dłużej niż 7 dni podczas stosowania produktu leczniczego, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### Dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Fiordatussi u dzieci w wieku poniżej 3 lat ze względu na objawy mogące wymagać porady lekarskiej i brak odpowiednich danych.

#### Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fiordatussi

Dotychczas nie odnotowano objawów przedawkowania leku.

#### Pominięcie przyjęcia leku Fiordatussi

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Dotychczas nie są znane. Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane należy skonsultować się z lekarzem.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: +48 22 49 21 301,

faks: +48 22 49 21 309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

### 5. Jak przechowywać lek Fiordatussi

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Podczas przechowywania może pojawić się osad, nie wpływa on na jakość produktu.

Po pierwszym otwarciu należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu butelki - 3 miesiące.

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 Fiordatussi

- Substancją czynną leku jest suchy wyciąg z liści babki lancetowatej. Każdy ml syropu zawiera 30 mg suchego wyciągu z liścia babki lancetowatej (*Plantago lanceolata* L., folium) (DER 3-5:1), rozpuszczalnik ekstrakcyjny: etanol 20% (m/m)
- Pozostałe składniki to: maltodekstryna, maltitol płynny (E 965), guma ksantan (E 415), potasu sorbinian (E 202), kwas cytrynowy (E 330), woda oczyszczona

#### Jak wygląda lek Fiordatussi i co zawiera opakowanie

Syrup to brązowy płyn o charakterystycznym zapachu, pakowany w butelki o pojemności 100 ml lub 200 ml. Butelki są pakowane w pudełka tekturowe wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta i miarką.

Wielkość opakowania 100 ml: miarka pokazuje trzy różne skale, w tym odpowiednią podziałkę 1, 5, 10, 15 i 20 ml.

Wielkość opakowania 200 ml: miarka pokazuje skalę z podziałką 2,5, 5, 10, 15 i 20 ml.

#### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kłęka S.A.

Kłęka 1

63-040 Nowe Miasto nad Wartą

Polska

Tel.: +48 61 28 68 700

Fax: +48 61 28 68 709

info@europlant-group.pl

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Fiordatussi Sirup

Rumunia: Fiordatussi 30 mg/ml sirup

Data ostatniej aktualizacji ulotki: