

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

APERISAN 20% żel do stosowania w jamie ustnej (Salviae folii extractum fluidum)

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

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

APERISAN jest lekiem roślinnym tradycyjnie stosowanym w leczeniu objawowym stanów zapalnych jamy ustnej wydawanym bez recepty.

Skuteczność leku w wymienionym wskazaniu opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku APERISAN

Kiedy nie stosować leku APERISAN

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- APERISAN nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej lat 18 bez porozumienia z lekarzem.

Inne leki i APERISAN

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

Nie są znane interakcje pomiędzy lekiem APERISAN a innymi lekami.

Należy jednak wziąć pod uwagę, że spożycie preparatów z liści szalwii może wpłynąć na działanie takich leków jak barbiturany, czy benzodiazepiny (należących do grupy leków nasennych, znieczulających, przeciwpadaczkowych). Dlatego też, równoczesne stosowanie tych leków nie jest zalecane.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W czasie ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Bezpieczeństwo stosowania tego leku u kobiet w ciąży nie zostało ustalone, dlatego też stosowanie leku APERISAN w czasie ciąży nie jest zalecane.

Bezpieczeństwo stosowania tego leku u kobiet karmiących piersią nie zostało ustalone, dlatego też stosowanie leku APERISAN w czasie karmienia piersią nie jest zalecane.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn. W przypadku wystąpienia zaburzeń sprawności psychofizycznej podczas stosowania leku, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek APERISAN zawiera etanol

Lek zawiera małe ilości etanolu (alkoholu) ok. 10% - czyli mniej niż 100 mg na dawkę.

3. Jak stosować lek APERISAN

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.

Stosować na śluzówkę jamy ustnej.

Nie należy połykać żelu.

Zalecana dawka to 250 mg. Zazwyczaj nakłada się niewielką ilość żelu (250 mg, w przybliżeniu wielkości ziarnka grochu) na miejsca zmienione chorobowo, lekko masując, czystym palcem lub czystym bawełnianym patyczkiem.

Powtarzać kilka razy dziennie (do pięciu razy).

W przypadku nakładania żelu palcem, należy dokładnie umyć ręce przed użyciem i po użyciu żelu.

Bez konsultacji z lekarzem leku APERISAN nie stosować dłużej niż tydzień.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku APERISAN

W przypadku zastosowania zbyt dużej ilości żelu, należy usunąć jego nadmiar i przepłukać jamę ustną.

W przypadku spożycia bardzo dużych ilości żelu mogą wystąpić następujące objawy: uczucie ciepła, przyspieszenie akcji serca, zawroty głowy oraz drgawki.

Pominięcie zastosowania leku APERISAN

Nie należy nakładać jednorazowo większej ilości żelu niż jest to zalecane.

Przerwanie stosowania leku APERISAN

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.

Nie są znane działania niepożądane leku APERISAN.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na zawartość substancji pomocniczych mogą pojawić się reakcje alergiczne (np.

pieczenie, zaczerwienienie śluzówki jamy ustnej), szczególnie związane z zawartością glikolu propylenowego.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania leku i skonsultować się z lekarzem.

5. Jak przechowywać lek APERISAN

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

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

Uwaga: po otwarciu tuby produkt ważny jest 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 APERISAN

1g żelu zawiera:

substancję czynną: *Salviae folii extractum fluidum* 200 mg (płynny wyciąg z liści szalwii (*Salvia officinalis* L.) 1:1, ekstrahent: etanol 70% V/V);

oraz substancje pomocnicze: ksylitol, sorbitol ciekły niekrystalizujący, glicerol 85%, glikol propylenowy, etanol 96%, disodu edetynian, karbomer, wodorotlenek sodu 10%, polisorbat 20, sacharyna sodowa, olejek eteryczny miętowy, woda oczyszczona.

Żel zawiera maksymalnie 10,5% (m/m) etanolu.

Jak wygląda lek APERISAN i co zawiera opakowanie

Tuba zawierająca 10 g żelu, pakowana wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

Podmiot odpowiedzialny:

Dentinox Gesellschaft für pharmazeutische Präparate Lenk & Schuppan KG
Nunsdorfer Ring 19, 12277 Berlin, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Miralex Sp. z o.o.

ul. Św. Szczepana 25, 61-465 Poznań, Polska

Tel. 61/832 90 74 miralex@miralex.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 2012-11-23