

## Ulotka dla pacjenta

Logo

**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 syrop PiniHelix ostrożnie i zgodnie z informacją w ulotce.

- 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,
- jeśli dolegliwości nasiliły się lub nie ustąpią po zastosowaniu syropu, należy skontaktować się z lekarzem,

### PiniHelix

*Hederae helicis extractum fluidum*

syrop

Zawartość leku w opakowaniu: 120 ml

100 gramów syropu zawiera:

Płynny wyciąg z liści bluszczu (*Hederae helicis extractum fluidum*) 1,7 g,

Ekstrahent: etanol 70 % (v/v)

Suchy wyciąg z korzenia lukrecji (*Glycyrrhizae radix extr. sicc.*) 5,0 g

ekstrahent: woda do ekstrakcji, amonu wodorotlenek 10 %

Płynny wyciąg z ziela tymianku (*Thymi extr. fl*) 4,0 g

ekstrahent: etanol 30 % (v/v), woda amoniakalna, glicerol

Woda amoniakalna, sodu benzoesan, ziołomiód sosnowy,

woda oczyszczona

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

Wytwórca:

Farmina sp. z o.o., Zakład w Myślenicach

ul. Cegielskiego 2

32-400 Myślenice

*Spis treści ulotki:*

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

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

**Tradycyjny produkt leczniczy roślinny PiniHelix przeznaczony do stosowania w określonych wskazaniach wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.**

Produkt leczniczy roślinny tradycyjnie stosowany w przeziębieniach. Syrop PiniHelix zawiera standaryzowany wyciąg z liści bluszczu oraz wyciągi z tymianku i lukrecji. Preparat stanowi kompozycję tradycyjnie stosowanych środków wykrztuśnych (expectorantia).

## 2. Zanim zastosuje się lek PiniHelix

Nie należy stosować leku PiniHelix u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym, zaburzeniami rytmu serca, chorobami wątroby i nerek, hipokaliemią (niskim poziomem potasu we krwi).

## Zachowanie szczególnej ostrożności u niektórych szczególnych grup stosujących lek PiniHelix

### Stosowanie leku PiniHelix u dzieci:

Nie należy stosować u dzieci poniżej 12-go roku życia.

### Ciąża i karmienie piersią:

Nie należy stosować u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

### Inne ostrzeżenia:

Pacjenci, którzy po zastosowaniu zaobserwowali niepokojące objawy (np. działanie przeczyszczające) powinni odstawić preparat i skontaktować się z lekarzem. Nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez nadzoru lekarza. Nie przekraczać zaleczonego dawkowania.

### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Syrop zawiera maksymalnie 4 % (obj.) etanolu w całej butelce, maksymalnie 400 mg na dawkę 10 ml syropu, co odpowiada 8 ml piwa oraz 3,4 ml wina.

### Ważne informacje o niektórych składnikach leku PiniHelix:

Syrop zawiera ziołomёд sosnowy i benzoesan sodu, nie powinien być stosowany u osób uczulonych na produkty pszczele lub benzoesan sodowy oraz przy nadwrażliwości na substancje czynne lub inne substancje pomocnicze zawarte w preparacie.

Jeżeli objawy nie ustępują w czasie stosowania produktu lub występują działania niepożądane, niewymienione w ulotce, należy skonsultować się z lekarzem.

### Stosowanie innych leków:

W przypadku zastosowania syropu PiniHelix na zlecenie lekarza, należy poinformować o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które są wydawane bez recepty.

W przypadku długotrwałego stosowania może wystąpić niedobór potasu, który z kolei wzmacnia działanie glikozydów nasercowych oraz środków antyarytmicznych. Utrata potasu może być nasiloną przy równoczesnym stosowaniu środków moczopędnych pochodnych tiazydów, steroidów kory nadnerczy i preparatów przeczyszczających zawierających aloinę.

Równoczesne zażywanie z lekami przeciwkaszlowymi jak kodeina lub dekstrometorfan nie jest wskazane.

## 3. Jak stosować lek PiniHelix

### Prawidłowe stosowanie preparatu PiniHelix

Lek PiniHelix należy stosować zgodnie z zalecanym dawkowaniem lub według wskazań lekarza. Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, zaleca się następujący schemat stosowania leku:

Doustnie:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: doustnie 10 ml (2 łyżeczki do herbaty) 3 razy dziennie

Nie stosować dłużej niż 7 dni.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Nie zaobserwowano poważnych objawów niepożądanych. Działania niepożądane występują niezmiernie rzadko, z częstotliwością poniżej 1/10 000:

- reakcje alergiczne (jak pokrzywka, wysypka skórna, duszności)
- objawy z przewodu pokarmowego (jak wymioty, nudności, biegunka).

Bardzo rzadko (poniżej 1/10 000) przy dłuższym stosowaniu może wystąpić utrata potasu, zatrzymanie sodu i wody w organizmie, bóle głowy, osłabienie mięśni, nadciśnienie tętnicze, obrzęki. Przedawkowanie może objawiać się nudnościami, wymiotami lub biegunką.

Objawy te zwykle ustępują po odstawieniu leku.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. 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.: +48 22 49 21 301, faks +48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

#### **5. Przechowywanie leku PiniHelix**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Lek nie wymaga specjalnych środków ostrożności przy przechowywaniu.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej 25 °C.

#### **Okres trwałości**

2 lata dla fabrycznie zamkniętego opakowania.

Nr serii i termin ważności preparatu na opakowaniu bezpośrednim i opakowaniu zewnętrznym.

Syrup zawiera ziołomiód sosnowy, który może powodować zmętnienie i osad.

Przed użyciem wstrząsnąć.

#### **6. Inne informacje**

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

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

Data opracowania ulotki: 11.07.2017