

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta Sal Ems factitium, 450 mg, tabletki musujące

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Sal Ems factitium i w jakim celu się go stosuje

Sztuczna sól emska ma działanie wykrztuśne i alkalizujące. Zawiera mieszaninę alkalicznych soli pobudzających wydzielanie śluzu w drogach oddechowych. Zawarty w leku wodorowęglan sodu alkalizuje wydzielinę oskrzeli, co prowadzi do jej upłynnienia i ułatwia odkrztuszanie.

Roztwór 4,5 g sztucznej soli emskiej (10 tabletek) w 1 litrze wody ma skład zbliżony do składu naturalnej wody emskiej.

Wskazaniami do stosowania leku Sal Ems factitium jest leczenie pomocnicze w stanach zapalnych dróg oddechowych i astmie oskrzelowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sal Ems factitium

Kiedy nie stosować leku Sal Ems factitium:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku: gruźlicy, krztuśca, zapalenia opłucnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Sal Ems factitium należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Zachować szczególną ostrożność stosując Sal Ems factitium u pacjentów z: chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy z powodu nasilenia wydzielania kwasu solnego. Podczas długotrwałego stosowania mogą tworzyć się kamienie nerkowe i zwiększa się ryzyko zakażeń dróg moczowych.

Lek zawiera sód

Zwzględu na zawartość sodu, ostrożnie stosować u osób na diecie ubogosodowej. Lek zawiera do 9,26 mmol (albo 213 mg) sodu na dawkę (na 1 tabletkę), co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie. W razie przyjmowania 2 tabletek lub więcej na dobę przez długi czas, pacjenci zwłaszcza kontrolujący zawartość sodu w diecie, powinni skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek zawiera benzoesan sodu

Lek zawiera 47 mg soli kwasu benzoesowego (benzoesanu sodu) w 1 tabletkę.

Lek zawiera sacharozę

Lek zawiera cukier (sacharozę) – należy stosować ostrożnie u chorych na cukrzycę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Dzieci

Nie ma danych na temat stosowania leku u dzieci.

Sal Ems factitium a inne leki

Lek ten może nasilać działanie drażniące niesteroidowych leków przeciwzapalnych na błonę śluzową żołądka, wskutek wywoływania nadmiernego wydzielania kwasu solnego. Zwiększa wydalanie leków o charakterze słabych kwasów i zmniejsza wydalanie leków o charakterze słabych zasad, wskutek alkalizacji moczu.

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

Sal Ems factitium z jedzeniem i pićm

Lek należy stosować po posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Lek może być stosowany podczas karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Sal Ems factitium

Doustnie: rozpuścić od 1 do 2 tabletek w połowie lub w całej szklance przegotowanej wody z mlekiem lub przegotowanej, ciepłej wody. Pić 3 razy na dobę po jedzeniu.

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

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Sal Ems factitium

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Sal Ems factitium

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.

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000) mogą występować: podrażnienie błony śluzowej żołądka, zgaga, wzdęcia, bóle brzucha.

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 Sal Ems factitium

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Nie stosować tego leku 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 Sal Ems factitium

1 tabletkę musującą zawiera:

- substancję czynną: sztuczna sól emska 450 mg, w tym: sodu wodorowęglan 318,150 mg, sodu bromek 0,045 mg, sodu fosforan bezwodny 0,225 mg, sodu chlorek 121,500 mg, sodu siarczan bezwodny 4,050 mg, potasu siarczan 6,030 mg;
- substancje pomocnicze: sacharoza 38 mg, sodu wodorowęglan, sodu benzoatan, kwas winowy;
- w tym jony: Na⁺ 213 mg, K⁺ 3 mg, SO₄²⁻ 6 mg, Cl⁻ 7,5 mg, CO₃²⁻ 408 mg, HPO₄²⁻ 150 µg, Br⁻ 35µg.

Roztwór 4,5 g proszku sztucznej soli emskiej (10 tabletek) w 1 litrze wody ma skład zbliżony do składu wody emskiej naturalnej.

Jak wygląda lek Sal Ems factitium i co zawiera opakowanie

40 tabletek musujących w pojemniku z zabezpieczeniem higroskopijnym, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.

ul. Starołęcka 189

61-341 Poznań

tel.: 61 83 52 363

faks: 61 83 52 363

e-mail: sekretariat@ziololek.com.pl