ULOTKA
PRODUKTU LECZNICZEGO ARGOL®ESSENZA BALSAMICA

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta.
Uwaga: Szanowna Pacjentko, Szanowny Pacjencie!
- Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek ARGOL®ESSENZA BALSAMICA *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 objawy nasilą się lub nie ustąpią po kilku dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Logo firmy

ARGOL®ESSENZA BALSAMICA
Płyn doustny, płyn do stosowania w jamie ustnej, płyn do sporządzania inhalacji parowej i do stosowania na skórę.

Skład:
100 g płynu zawiera:

Mentol	(Mentholum)	1,500 g
Olejek melisy lekarskiej	(Melissae officinalis aetheroleum)	0,340 g
Olejek cynamonowca chińskiego	(Cinnamomi cassiae aetheroleum)	0,465 g
Olejek goździkowy	(Caryophylli floris aetheroleum)	0,290 g
Olejek cytrynowy	(Limonis aetheroleum)	0,290 g
Olejek osnówki muszkatołowca	(Myristicae fragrantis aetheroleum)	0,260 g
Olejek tymianku pospolitego	(Thymi aetheroleum)	0,240 g
Olejek kolendry siewnej	(Coriandri aetheroleum)	0,240 g
Olejek miętowy	(Menthae piperitae aetheroleum)	0,375 g

Substancje pomocnicze:
Etanol 96 % v/v , woda oczyszczona, sól sodowa sacharyny (korektor smaku)
Lek zawiera 57 – 63% etanolu.

Zawartość opakowań:
Butelki ze szkła brunatnego o zawartości 50 ml, 75 ml, 100 ml, 200 ml, z zakrętką z kroplomierzem z polietylenu, w pudełku tekturowym.

Sposób działania:
Stosowanie produktu opiera się na długim okresie stosowania i doświadczeniu.
W badaniach aktywności przeciwdrobnoustrojowej, przeprowadzonych w warunkach *in vitro* stwierdzono działania bakteriobójcze i grzybobójcze leku wobec najczęstszych patogenów górnych dróg oddechowych, gardła, jamy ustnej i przewodu pokarmowego.
W badaniach wykazano także działanie przeciwbólowe i przeciwzapalne produktu leczniczego ARGOL®ESSENZA BALSAMICA.
Opinie naukowe oraz obserwacje kliniczne wskazują, że stosowanie produktu leczniczego było korzystne w wymienionych wskazaniach.

Wskazania do stosowania:
Lek stosuje się:
Doustnie:
- pomocniczo w łagodzeniu objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie
- w zaburzeniach trawienia i niestrawności

Do sporządzania inhalacji parowej:
- w nieżytach górnych dróg oddechowych z towarzyszącym katarem

Do płukania jamy ustnej i gardła:
- w stanach zapalnych gardła i jamy ustnej, bólach gardła, chrypce
- pomocniczo w aftach i stanach zapalnych dziąseł

Miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej:
- w pojedynczych, łagodnych zmianach zapalnych i owrzodzeniach błony śluzowej jamy ustnej np. afty

Miejscowo na skórę:
- w świądzie i podrażnieniu skóry po ukąszeniach przez owady lub dotknięciu pokrzyw

Miejscowo do nacierania:
- w bólach głowy o charakterze migrenowym do nacierania skroni i czoła,
- w przeziębieniach i objawach grypy z towarzyszącym nieżytem górnych dróg oddechowych do nacierania szyi, karku, klatki piersiowej i pleców

Miejscowo do masażu:
- w bólach stawowo-mięśniowych i dolegliwościach reumatycznych oraz w celu ukrwienia skóry

Przeciwwskazania:
Leku ARGOL®ESSENZA BALSAMICA nie należy stosować:
- w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek składnik leku
- na oparzenia, otwarte rany i ostre stany zapalne skóry
- na błony śluzowe u pacjentów ze zdiagnozowanymi stanami zanikowymi błony śluzowej jamy ustnej.

Nie stosować leku na śluzówkę nosa. Nie stosować leku w okolicy oka.
W przypadku dostania się preparatu do oka należy przemyć oko wodą.
Lek zawiera 60% etanolu (alkoholu). W zalecanej doustnej dawce leku w ilości 10-15 kropli znajduje się średnio 0,37 g alkoholu etylowego, co jest równoważne 5,8 ml - 8,7 ml piwa (5% v/v) lub 2,4 ml – 3,6 ml wina (12% v/v) na dawkę.
Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się doustnego stosowania u osób z chorobami wątroby (kamica żółciowa, zapalenie pęcherzyka żółciowego, ciężkie uszkodzenia wątroby), z wrzodami żołądka i dwunastnicy oraz u osób uzależnionych od alkoholu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi oraz inne rodzaje interakcji:
Brak informacji o interakcjach z innymi lekami i o innych rodzajach interakcji.

Stosowanie leku ARGOL®ESSENZA BALSAMICA u dzieci:
Ze względu na brak danych i zawartość etanolu nie zaleca się stosowania leku u dzieci poniżej 12 roku życia.

Stosowanie leku ARGOL®ESSENZA BALSAMICA podczas ciąży i karmienia piersią:
Ze względu na brak danych klinicznych nie zaleca się doustnego stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią. Przed zastosowaniem zewnętrznym w okresie ciąży i karmienia piersią należy zasięgnąć porady lekarza.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn:
Ze względu na zawartość alkoholu etylowego po stosowaniu doustnym leku nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Dawkowanie i sposoby stosowania:

Doustnie

- pomocniczo w łagodzeniu objawów towarzyszących przeziębieniu i grypie: 10-15 kropli preparatu na cukrze lub na miodzie, do 3 razy dziennie,
- w zaburzeniach trawienia i niestrawności: 10-15 kropli preparatu w ½ szklanki wody, do 3 razy dziennie.

Do sporządzania inhalacji parowej:

- w nieżytach górnych dróg oddechowych z towarzyszącym katarem: ½ - 1 łyżeczki preparatu (2,5 – 5 ml) na filiżankę (150 – 200 ml) gorącej wody, wykonywać inhalację wdychając opary do ochłodzenia roztworu. Do 3 razy dziennie.

Do płukania jamy ustnej i gardła:

- w stanach zapalnych gardła i jamy ustnej, w bólach gardła, chrypce, pomocniczo w aftach i stanach zapalnych dziąseł: ½ łyżeczki preparatu (ok. 2,5 ml) w ½ szklanki letniej wody, płukać do 3 razy dziennie,
- zapobiegawczo: 5 – 7 kropli preparatu w 1/3 szklanki letniej wody, do 2 razy dziennie.

Miejscowo na błony śluzowe jamy ustnej:

- w pojedynczych, łagodnych zmianach zapalnych i owrzodzeniach błony śluzowej jamy ustnej np. afty: nanosić kilka kropli preparatu przy pomocy patyczków higienicznych.

Miejscowo na skórę:

- w świądzie i podrażnieniu skóry po ukąszeniach przez owady lub dotknięciu pokrzyw – nanosić na wacie kilka kropli preparatu.

Miejscowo do nacierania:

- w bólach głowy o charakterze migrenowym do nacierania skroni i czoła: wcierać kilka kropli preparatu w skronie i czoło,
- w przeziębieniach i objawach grypy z towarzyszącym nieżytem górnych dróg oddechowych do nacierania szyi, karku, klatki piersiowej i pleców: wcierać 10 - 15 kropli preparatu w szyję, kark, klatkę piersiową i plecy.

Miejscowo do masażu:

- w bólach stawowo-mięśniowych i dolegliwościach reumatycznych oraz w celu ukrwienia skóry: wmasować w skórę od kilku kropli do ½ łyżki stołowej preparatu w zależności od masowanej powierzchni aż do uzyskania rozgrzania. Okryć ciepło.

Piktogramy

Objawy i postępowanie w przypadku przedawkowania:
Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.
Przedawkowanie leku przy zastosowaniu doustnym może wpłynąć na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn ze względu na przedawkowanie alkoholu.

Postępowanie w przypadku pominięcia dawki:
W przypadku pominięcia dawki leku kontynuować leczenie zgodnie z zalecanym

dawkowaniem. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Możliwe działania niepożądane:
Jak każdy lek, płyn ARGOL®ESSENZA BALSAMICA może powodować działania niepożądane, np. spowodowane nadwrażliwością na mentol lub olejki eteryczne. W takim przypadku należy przerwać stosowanie leku. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

Przechowywanie:
Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności, zamieszczonym na opakowaniu.
Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25ºC.

Dodatkowe informacje dotyczące leku:
ARGOL®ESSENZA BALSAMICA to lek tradycyjnego stosowania opracowany na podstawie Esencji Karmelitańskiej stosowanej przez mnichów zakonu Karmelitów. Lek stosowany był przez wiele dziesięcioleci.

Podmiot odpowiedzialny:
ALBA THYMENT Sp. z o.o.
60-760 Poznań, ul. J. Kossaka 21
tel / fax: 061 8 115 407
Miejsce wytwarzania:
Laboratorium produkcyjne ALBA THYMENT Sp. z o.o.
62-002 Suchy Las, ul. Szkolna 98

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: