

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Lek ten należy zawsze stosować 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 się zwrócić 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 w przypadku zastosowania w leczeniu infekcji lub po 14 dniach w przypadku zastosowania w braku apetytu nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Bioaron[®] SYSTEM

(*Aloes arborescentis recentis extractum fluidum + Acidum ascorbicum*)

1920 mg + 51 mg / 5 ml, syrop

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Bioaron[®] SYSTEM i w jakim celu się go stosuje?

Syrop Bioaron[®] SYSTEM zawiera dwie substancje czynne: wodny wyciąg ze świeżych liści aloesu drzewiastego (*Aloes arborescentis recentis extractum fluidum*) oraz witaminę C (*Acidum ascorbicum*).

Lek Bioaron[®] SYSTEM wskazany jest do stosowania pomocniczo:

- w profilaktyce i leczeniu infekcji górnych dróg oddechowych o różnej etiologii,
- w braku apetytu.

Lek przeznaczony dla dzieci w wieku powyżej 3 lat, młodzieży i dorosłych.

Jak działa Bioaron[®] SYSTEM

Lek Bioaron[®] SYSTEM jest stosowany tradycyjnie i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Bioaron[®] SYSTEM ułatwia zwalczanie infekcji bakteryjnych i wirusowych, przyczynia się do skracania czasu ich trwania, łagodzi objawy infekcji oraz przywraca prawidłową odpowiedź układu odpornościowego.

Lek stosowany profilaktycznie zmniejsza zapadalność na infekcje dróg oddechowych.

Ponadto produkt leczniczy Bioaron[®] SYSTEM pobudza apetyt, co stwierdzono w badaniach obserwacyjnych przeprowadzonych u dzieci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bioaron[®] SYSTEM

Kiedy nie stosować leku Bioaron[®] SYSTEM

- jeśli pacjent jest uczulony na aloes drzewiasty lub witaminę C lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- przy jednoczesnym stosowaniu leków immunosupresyjnych, tj. leków obniżających odporność – hamujących odpowiedź układu odpornościowego.

O zastosowaniu leku powinien zdecydować lekarz w przypadku:

skłonności do uczuleń, chorób układujących lub chorób o podłożu autoimmunologicznym (m.in. twardzina uogólniona, toczeń układowy, choroba Hashimoto, Graves-Baseдова, stwardnienie rozsiane, cukrzyca insulinozależna, reumatoidalne zapalenie stawów), stwierdzonego podwyższonego stężenia immunoglobulin we krwi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bioaron[®] SYSTEM należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie leku Bioaron[®] SYSTEM przez chorych na cukrzycę

Należy wziąć pod uwagę, że dawka jednorazowa produktu (5 ml) zawiera około 3,93 g sacharozy.

Przyjmowanie Bioaron[®] SYSTEM przez pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy

W przypadku wyżej wymienionych zaburzeń i nietolerancji nie stosować leku Bioaron[®] SYSTEM.

Przyjmowanie leku Bioaron[®] SYSTEM po przebytych szczepieniach ochronnych

Biorec pod uwagę mechanizm działania, leku nie należy stosować bezpośrednio po szczepieniach ochronnych, należy zachować co najmniej 2 tygodniową przerwę. Z powyższym zastrzeżeniem, lek może być stosowany niezależnie od kalendarza szczepień ochronnych.

Przyjmowanie leku Bioaron[®] SYSTEM w trakcie chemioterapii nowotworowej lub po zakończeniu leczenia

Leku nie należy przyjmować w trakcie chemioterapii nowotworowej. Nie ma przeciwwskazań do przyjmowania po jej zakończeniu.

Dzieci

Ze względu na brak danych nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Bioaron[®] SYSTEM a inne leki

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

W zalecanych dawkach nie obserwowano interakcji z innymi lekami.

Stosowanie leku Bioaron[®] SYSTEM z jedzeniem, pićmi i alkoholem

Zaleca się przyjmować lek przed posiłkiem.

Cięża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ze względu na brak danych odnośnie stosowania wyciągu z aloesu drzewiastego u kobiet w ciąży i karmiących, nie zaleca się podawania leku Bioaron® SYSTEM u tych pacjentek. Badania na zwierzętach nie wykazały negatywnego wpływu wyciągu z aloesu drzewiastego na rozwój płodu i przebieg ciąży. Nie wykazano toksycznego wpływu na funkcje układu rozrodczego. Nie ustalono wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Uwzględniając skład leku uznaje się, że nie wpływa on niekorzystnie na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

Bioaron® SYSTEM w dawce jednorazowej 5 ml zawiera 3,93 g sacharozy oraz 6,6 mg benzoianu sodu.

3. Jak stosować lek Bioaron® SYSTEM

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.

Stosować doustnie. Lek odmierzyć za pomocą dołączonej miarki – kieliszka.

Pomocniczo w infekcjach górnych dróg oddechowych

przyjmować lek przez okres 14 dni, przed posiłkiem:

- dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 7 lat: 3 razy na dobę po 5 ml,

- dzieci w wieku od 3 lat do 6 lat: 2 razy na dobę po 5 ml.

Jeśli po 7 dniach nie nastąpi poprawa lub objawy się nasila, należy skonsultować się z lekarzem.

Profilaktycznie w okresach poza infekcyjnych przyjmować lek przez okres 14 dni, przed posiłkiem:

- dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 7 lat: 3 razy na dobę po 5 ml,

- dzieci w wieku od 3 lat do 6 lat: 2 razy na dobę po 5 ml, następnie należy powtórzyć po 14-dniowej przerwie.

Lek należy podawać w cyklach, robiąc co najmniej 14-dniową przerwę pomiędzy kolejnymi 14-dniowymi cyklami (14 dni leczenia / 14 dni przerwy).

Pomocniczo w braku apetytu

stosować 5 ml leku 1 raz na dobę, 15 minut przed głównym posiłkiem.

Lek przyjmować przez 14 dni. Jeśli po 14 dniach nie nastąpi poprawa lub objawy się nasila, należy skonsultować się z lekarzem. Podawanie leku można powtórzyć po 14 dniowej przerwie. Lek można podawać w cyklach robiąc co najmniej 14 dniową przerwę pomiędzy cyklami.

Przy stosowaniu w powtarzających się cyklach należy pamiętać o nieprzekraczaniu zalecanych dawek.

Stosowanie u dzieci

Nie zaleca się stosowania produktu u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bioaron® SYSTEM

W wyniku monitorowania bezpieczeństwa farmakoterapii nie uzyskano żadnych doniesień na temat działań niepożądanych po przedawkowaniu leku Bioaron® SYSTEM, pojawienia lub nasilenia się objawów niepożądanych w trakcie czy po zakończeniu leczenia oraz w wyniku nadużywania. Brak doniesień o zatruciach spowodowanych przedawkowaniem kwasu askorbowego. Uwzględniając zgłaszane działania niepożądane można spodziewać się łagodnych zaburzeń dyspeptycznych po przedawkowaniu leku.

Pominięcie zastosowania leku Bioaron® SYSTEM

Należy kontynuować zalecane dawkowanie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Bioaron® SYSTEM niezbyt często (>1/1000 do <1/100) mogą wystąpić reakcje alergiczne oraz rzadko (>1/10000 do <1/10000) objawy gastryczne / dyspeptyczne.

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 181 C, 02-222 Warszawa

tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Bioaron® SYSTEM

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Nie należy stosować leku Bioaron® SYSTEM po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do 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 Bioaron® SYSTEM

Substancjami czynnymi leku Bioaron® SYSTEM jest wyciąg wodny ze świeżych liści aloesu drzewiastego (*Aloes arborescentis recentis extractum fluidum*) oraz witamina C (*Acidum ascorbicum*).

5 ml leku (dawka jednorazowa) zawiera 1920 mg wyciągu z aloesu drzewiastego oraz 51 mg witaminy C.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sacharoza, sok z aronii zageszczonej, benzoian sodu, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Bioaron® SYSTEM i co zawiera opakowanie.

Butelka o pojemności 100 i 200 ml ze szkła brązowego z polietylenowym ogranicznikiem wpływu, z zakrętką z polietylenu z pierścieniem gwarancyjnym i załączonym kieliszkiem z polipropylenu ze skalą w teksturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Phytopharm Kleka S.A.

Kleka 1, 63 – 040 Nowe Miasto nad Wartą

Tel.: + 48 61 28 68 700

Faks: + 48 61 28 68 709

E-mail: info@europlant-group.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

