

Jak wygląda lek *Leptandra compositum* i co zawiera opakowanie:

Leptandra compositum jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem o zapachu etanolu. Krople znajdują się w butelce ze szkła brązowego, z kropłomierzem i zakrętką, umieszczonej w pudełku tekturowym. Butelka zawiera 30 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden, Niemcy

tel. 0049 7221 501 00

faks: 0049 7221 501 210

e-mail: info@heel.de

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

Heel Polska Sp. z o.o.

ul. Poleczki 21

02-822 Warszawa

tel. 22 545 07 15

e-mail: biuro@heel.pl

Data zatwierdzenia tekstu ulotki: lipiec 2013



070637/5001 GP PL

Ulotka dołączona do opakowania:
informacja dla pacjenta

Leptandra compositum

krople doustne, roztwór

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek *Leptandra compositum* i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku *Leptandra compositum*
3. Jak przyjmować lek *Leptandra compositum*
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek *Leptandra compositum*
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek *Leptandra compositum* i w jakim celu się go stosuje
Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

Leptandra compositum jest lekiem homeopatycznym stosowanym wspomagająco w leczeniu łagodnych dolegliwości żołądkowo-jelitowych, takich jak niestrawność i wzdęcia.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku *Leptandra compositum*
Kiedy nie przyjmować leku *Leptandra compositum*:

- jeśli pacjent ma stwierdzoną nadwrażliwość na którąkolwiek substancję czynną lub pozostałe składniki leku (wymienione w punkcie 6)

-Heel

**Dzieci i młodzież:**

Ze względu na brak odpowiednio udokumentowanych danych klinicznych oraz na zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 roku życia.

Inne leki i Leptandra compositum:

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Interakcje z innymi lekami nie są znane.

Leptandra compositum z jedzeniem i pićm:

Tak jak wszystkie homeopatyczne produkty lecznicze, lek Leptandra compositum powinien być przyjmowany pomiędzy posiłkami.

Ciąża i karmienie piersią:

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania leku w czasie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Nie zanotowano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Leptandra compositum zawiera etanol:

Lek zawiera 35% (v/v) etanolu (alkoholu), co stanowi 150,2 mg/dawkę (10 kropli). Jest to równoważne 3 ml piwa lub 1,27 ml wina. (Jako przelicznik przyjęto piwo zawierające 5% alkoholu oraz wino zawierające 12% alkoholu). Szkodliwy dla osób uzależnionych od alkoholu. Należy zachować ostrożność w przypadku kobiet ciężarnych, karmiących, dzieci oraz osób z chorobami wątroby lub padaczką.

3. Jak przyjmować lek Leptandra compositum

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej należy stosować następujący schemat dawkowania:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

zwykle po 10 kropli 3 razy dziennie.

Sposób stosowania:

Krople można mieszać z niewielką ilością wody.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Czas stosowania:

Jeśli objawy nasiliły się, nie ustąpiły lub wystąpiły nowe, niepokojące objawy, należy skontaktować się z lekarzem.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Leptandra compositum:**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Leptandra compositum:

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Leptandra compositum:

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Leptandra compositum

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek ten nie ma specjalnych wymagań odnośnie warunków przechowywania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku po: *Termin ważności*. 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 Leptandra compositum:**

Substancjami czynnymi w 100g roztworu Leptandra compositum są:

1 g	Veronicastrum virginicum	D4
1 g	Picrasma excelsa	D4
1 g	Podophyllum peltatum	D4
1 g	Acidum arsenicosum	D6
1 g	Carbo vegetabilis	D10
1 g	Niccolum metallicum	D10
1 g	Phosphorus	D6

Pozostałe składniki to: etanol, woda oczyszczona. Lek zawiera 35% (v/v) etanolu.

