

PADMA 28 Formuła, kapsułki twarde

Należy przeczytać uważnie całą treść ulotki, 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli objawy chorobowe nie ustąpią lub nasilą się po 4 tygodniach leczenia lub pacjent czuje się gorzej, należy skonsultować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek PADMA 28 Formuła i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku PADMA 28 Formuła
3. Jak przyjmować lek PADMA 28 Formuła
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PADMA 28 Formuła
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK PADMA 28 Formuła I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

PADMA 28 Formuła to tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Produkt jest tradycyjnie stosowany w Europie od 30 lat. Jego receptura wywodzi się z medycyny tybetańskiej.

Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny PADMA 28 Formuła stosowany jest wspomagająco w celu wzmocnienia układu odpornościowego np. w profilaktyce nawracających infekcji górnych dróg oddechowych, w powtarzających się chorobach z przeziębienia i ich objawach. Zmniejsza częstość występowania infekcji.

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny PADMA 28 Formuła zalecany jest również do stosowania w objawach niewydolności krążenia. Łagodzi objawy takie jak: uczucie zmęczonych i ciężkich nóg, zimne stopy i dłonie, mrowienie i drętwienie, skurcze łydek i dolegliwości bólowe nóg podczas chodzenia.

Co powoduje osłabienie układu odpornościowego?

Osłabienie układu odpornościowego może zmniejszyć siły obronne organizmu i może być przyczyną np. nawracających infekcji górnych dróg oddechowych lub często powtarzających się chorób z przeziębienia.

Co powodują zaburzenia krążenia obwodowego?

Zaburzenia krążenia obwodowego mogą zmniejszyć dopływ tlenu do tkanek i powodować objawy takie jak skurcze (np. po wysiłku), ból, drętwienie, mrowienie w kończynach. Niewłaściwe funkcjonowanie żył w nogach, może prowadzić do uczucia ciężkości i napięcia w nogach, w szczególności u osób, które muszą dużo stać w ciągu dnia. Zaleca się stosować lek po zdiagnozowaniu przez lekarza i wykluczeniu poważniejszych stanów chorobowych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU PADMA 28 Formuła

Kiedy nie stosować leku PADMA 28 Formuła

Nie należy stosować leku jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na którąkolwiek z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników leku PADMA 28 Formuła (patrz punkt 6: Dodatkowe informacje). Nie stosować u osób z nadwrażliwością na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej *Compositae*).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku stosowania produktu w celu wzmocnienia układu odpornościowego:

Jeśli objawy nasila się lub nie ulegną poprawie należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli wystąpią inne niepokojące objawy, np. gorączka, duszność, ropna plwocina również należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku stosowania produktu u pacjentów z objawami niewydolności krążenia:

Jeśli dotychczasowe objawy nasila się lub jeśli nie nastąpi poprawa po 4 tygodniach stosowania, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia innych objawów w obrębie kończyn dolnych takich jak zapalenie skóry, zakrzepowe zapalenie żył lub stwardnienie podskórne, silny ból, owrzodzenie, nagły obrzęk jednej lub obu nóg, niewydolność serca lub nerek należy skonsultować się z lekarzem, gdyż może to wskazywać na zaostrzenie objawów choroby.

Dzieci i młodzież:

W celu wzmocnienia układu odpornościowego nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat. W objawach niewydolności krążenia nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek PADMA 28 Formuła a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Należy zachować odstęp 1 do 2 godzin między przyjęciem leku PADMA 28 Formuła a przyjęciem innych leków.

Przyjmowanie leku PADMA 28 Formuła z jedzeniem i piciem

Kapsułki przyjmować na ½ -1 godzinę przed posiłkiem, popijając obficie wodą.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku PADMA 28 Formuła w okresie ciąży lub karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów obsługiwania maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku PADMA 28 Formuła

Produkt ten może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę: 1 kapsułka zawiera około 0,05 g węglowodanów przyswajalnych, co odpowiada 0,005 jednostek chlebowych.

3. JAK PRZYJMOWAĆ LEK PADMA 28 Formuła

Lek PADMA 28 Formuła należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami opisanymi w ulotce. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli pojawią się objawy żołądkowo-jelitowe, można zmienić sposób przyjmowania leku. Kapsułki należy w takiej sytuacji przyjmować z posiłkami, popijając dużą ilością wody. Przy problemach z połknięciem kapsułki, można ją otworzyć, zawartość wymieszać z niewielką ilością wody i popić ½ szklanki wody.

Wspomagająco w celu wzmocnienia układu odpornościowego

Dawkowanie:

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 1 kapsułka 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 12 lat i dorośli: 2 kapsułki 2 razy na dobę.

Czas stosowania:

Wspomagająco w celu wzmocnienia układu odpornościowego (np. w celu zapobiegania nawrotom infekcji górnych dróg oddechowych) wskazane jest stosowanie PADMA 28 Formuła, przez okres 4 tygodni. Po 2 tygodniach przerwy kurację można powtórzyć.

Jeśli objawy nie ulegną poprawie, nasilą się lub wystąpią inne niepokojące objawy, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W objawach niewydolności krążenia

Dawkowanie:

Początkowo dawka dla dorosłych wynosi 2 kapsułki 3 razy na dobę. Po uzyskaniu poprawy klinicznej dawkę można stopniowo zmniejszać do 1 lub 2 kapsułek na dobę.

Czas stosowania:

Ponieważ efekty leczenia pojawiają się po dłuższym okresie stosowania, lek należy stosować, przez co najmniej 6 tygodni.

Jeśli objawy nie ustąpią po 4 tygodniach leczenia lub nasilą się podczas stosowania produktu, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

W celu wzmocnienia układu odpornościowego nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

W objawach niewydolności krążenia u dzieci i młodzieży nie stosować w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku PADMA 28 Formuła

Po przyjęciu zbyt dużej dawki leku PADMA 28 Formuła, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Należy zabrać ze sobą ulotkę.

Pominięcie przyjęcia leku PADMA 28 Formuła

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

Przerwanie przyjmowania leku PADMA 28 Formuła

Terapię można przerwać w każdej chwili. Nie są wymagane szczególne środki ostrożności.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, PADMA 28 Formuła może powodować działania niepożądane.

Częstość działań niepożądanych zdefiniowano następująco:

Niezbyt często ($\geq 1 / 1000$ do $< 1 / 100$, więcej niż jeden przypadek na 1000, ale mniej niż jeden na 100 pacjentów)

Niezbyt częste działania niepożądane

- łagodne dolegliwości ze strony układu pokarmowego (takie jak: niestrawność, nudności, zgaga, biegunka)
- skórne reakcje (takie jak: wysypka, lub świąd)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 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 PADMA 28 Formuła

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku PADMA 28 Formuła po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu bezpośrednim (blister) oraz na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek PADMA 28 Formuła

Jedna kapsułka zawiera następujące substancje czynne leku w postaci sproszkowanej:

- korzeń auklandii 40mg
- plecha porostu islandzkiego 40mg
- owoc miodli indyjskiej 35mg
- owoc kardamonu 30mg
- owoc migdałecznika 30mg
- czerwone drewno sandałowe 30mg
- owoc korzennika 25mg
- owoc marmelos 20mg
- ziele orlika 15mg
- korzeń lukrecji 15mg
- liść babki lancetowatej 15mg
- ziele rdestu ptasiego 15mg
- ziele pięciornika złotego 15mg
- kwiat goździka 12mg
- kłącze kaempferia galanga 10mg
- ziele sida cordifolia 10mg
- korzeń kozłka 10mg
- liść sałaty 6mg
- kwiat nagietka 5mg
- oraz
- siarczan wapnia półwodny 20mg
- D-kamfora 4mg

Ponadto lek zawiera krzemionkę koloidalną, bezwodną oraz żelatynę wołową.

Jak wygląda lek PADMA 28 Formuła i co zawiera opakowanie

Bezbarwne kapsułki twarde, rozmiar 0, zawierające brązowy proszek w blistrach PVC/PVDC/Aluminium.

Lek PADMA 28 Formuła jest w opakowaniach 20 lub 100 kapsułek. Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. A. & L. Schmidgall GmbH & Co KG
Wolfganggasse 45-47
1121 Wiedeń
Austria

Importer i wytwórca:

PADMA EUROPE GmbH
Grünbergstrasse 15/3/3
AT-1120 Wiedeń
Austria.

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

Data zatwierdzenia ulotki:

W celu uzyskania wersji ulotki drukowanej powiększoną czcionką, w alfabecie Braille'a lub formie nagrania audio prosimy o kontakt: