

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

# SONOL

(21 mg + 21 mg + 2 mg) / 1 ml, płyn na skórę  
(Levomentholum + Acidum salicylicum + Thymolum)

**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 zwrócić się 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

## Spis treści ulotki

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

### 1. Co to jest lek Sonol i w jakim celu się go stosuje

Jest to lek w formie płynu stosowany zewnętrznie jako środek pomocniczy w leczeniu chorób infekcyjnych skóry.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sonol

#### Kiedy nie stosować leku Sonol:

Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

Jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę;

Jeśli pacjent ma otwarte rany;

Jeśli pacjent ma rozległe zmiany złuszczone (np. w łuszczycy);

U pacjentek w ciąży bez konsultacji z lekarzem;

U pacjentek karmiących piersią bez konsultacji z lekarzem;

Nie stosować na błony śluzowe;

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Sonol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku (utrzymujące się zaczerwienienie skóry) należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

#### Dzieci

Ponieważ kwas salicylowy bardzo łatwo wchłania się przez skórę nie powinien być stosowany na dużych obszarach skóry przez długi czas, szczególnie u dzieci.

#### Lek Sonol 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.

Nie stosować z innymi lekami zawierającymi składniki złuszczone np. rezorcynol, siarkę ponieważ może nastąpić podrażnienie skóry.

#### Ciąża, karmienie piersią

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.

Nie stosować w okresie ciąży i karmienia, bez konsultacji z lekarzem.

#### Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Sonol nie ma wpływu na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Sonol zawiera glikol propylenowy, może powodować podrażnienie skóry.

### 3. Jak stosować lek Sonol

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.

Dawkowanie

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli

Miejsca swędzące i wykwyty na wargach smarować cienko i równomiernie początkowo 4-5 razy na dobę, gdy nastąpi poprawa 2-3 razy na dobę.

#### Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sonol

Opisano 1 przypadek intoksykacji kwasem salicylowym u pacjenta z dużymi zmianami łuszczycowymi.

Kwas salicylowy łatwo wchłania się przez skórę i przedawkowany wywołuje objawy zatrucia salicylanami objawiające się zawrotami głowy, szumem w uszach, wymiotami, bólami głowy, zaburzeniami świadomości. Po dużych dawkach mogą wystąpić ciężkie zatrucia z objawami porażenia ośrodkowego, gorączką, osłabieniem, kwasicą ketonową. Może również dojść do uszkodzenia centralnego układu nerwowego, układu oddechowego i krążenia. Szczególnie narażone na jego działanie są dzieci.

#### Pominięcie zastosowania leku Sonol

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### Przerwanie stosowania leku Sonol

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. Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: częstość nieznaną (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- podrażnienie skóry.

#### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Sonol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przechowywać w pomieszczeniach suchych, w temperaturze poniżej 25 °C, chronić od światła.

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 Sonol

Substancjami czynnymi leku są lewomentol, kwas salicylowy, tymol.

1 ml leku zawiera 21 mg lewomentolu, 21 mg kwasu salicylowego, 2 mg tymolu.

Pozostały składnik: substancja pomocnicza to glikol propylenowy.

#### Jak wygląda lek Sonol i co zawiera opakowanie

Lek Sonol jest płynem do stosowania na skórę. Pakowanym w butelkę (HDPE) zakończonym zamknięciem typu roll-on i zakrętką (PP) oraz obejmą z kulką (LDPE, PP). Dostępne są opakowania po 8 g.

#### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Elanda Pharma Sp. z o.o.

ul. Sportowa 9, 97-340 Rozprza

 ELANDA  
PHARMA

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.04.2019 r.