

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ORIGINAL TYMIANEK I PODBIAŁ

(100 mg + 100 mg)/pastylkę, pastylki twarde

(*Thymi herbae extractum spissum + Tussilaginis farfarae folii extractum spissum*)

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

Lek ten należy stosować 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 wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK ORIGINAL TYMIANEK I PODBIAŁ I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania

Original Tymianek i Podbiał to tradycyjny produkt leczniczy roślinny w postaci pastylek o działaniu powlekającym. Zawarte w preparacie polisacharydy śluzowe tworzą warstwę ochronną, która łagodzi podrażnienia i powstrzymuje działania odruchowe błony śluzowej gardła, a tym samym łagodzi kaszel.

Original Tymianek i Podbiał to tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w celu łagodzenia: chrypki, kaszlu związanego z przeziębieniem oraz pomocniczo w nieżytach błon śluzowych górnych dróg oddechowych.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ORIGINAL TYMIANEK I PODBIAŁ

Kiedy nie należy stosować leku Original Tymianek i Podbiał

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na wyciąg z ziela tymianku lub wyciąg z ziela podbiału lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku wymienione w punkcie 6.
- Jeśli pacjent jest uczulony na inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* – dawniej *Compositae*), np. rumianek, jeżówkę, arnikę lub jasnotowatych (*Lamiaceae* – dawniej *Labiatae*), np. szalwię.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Jeśli objawy nie ustąpią w ciągu kilku dni (do tygodnia) leczenia należy zgłosić się do lekarza.
- 1 pastylka zawiera nie więcej niż 0,15 µg alkaloidów pirolizydynowych. Nie zaleca się przekraczania rekomendowanej maksymalnej dawki dziennej 6 pastylek, ani przewlekłego stosowania leku, ze względu na ryzyko uszkodzenia wątroby przy nadużywaniu leku. Nie zaleca się stosowania pastylek przez zbyt długi okres czasu, tj. nie dłużej niż 4 do 6 tygodni w roku.
- Leku nie należy stosować łącznie z innymi lekami złożonymi, zawierającymi liście podbiału lub wyciągi z liści podbiału.
- Ze względu na obecność cukru lek należy stosować ostrożnie u chorych na cukrzycę.

Dzieci poniżej 12 lat: Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Inne leki i Original Tymianek i Podbiał

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.
Oddziaływanie (interakcje) pastylek Original Tymianek i Podbiał z innymi lekami nie jest znane.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Nie stosować w okresie ciąży.
Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Wpływ na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn nie jest znany.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Original Tymianek i Podbiał

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Original Tymianek i Podbiał zawiera 1,6 g sacharozy i 1,7 g glukozy na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.
Lek może wpływać szkodliwie na zęby.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ORIGINAL TYMIANEK I PODBIAŁ

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zalecana dawka to:

Dorośli i młodzież powyżej 12 roku życia – ssać po 1 pastylce co 4 – 6 godzin.
Dawka maksymalna to 6 pastylek na dobę.

Dzieci poniżej 12 lat: Nie zaleca się stosowania.

Pastyłki Original Tymianek i Podbiał należy ssać powoli co wzmaga wydzielanie śliny, która zwilżając błonę śluzową jamy ustnej i gardła zmniejsza nasilenie kaszlu.

Czas stosowania:

Jeśli objawy nie ustąpią w ciągu kilku dni (do tygodnia) leczenia należy zgłosić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Original Tymianek i Podbiał

Przedawkowanie grozi w przypadku przekroczenia maksymalnej dziennej dawki 6 pastylek. Przewlekłe stosowanie w dawce powyżej 6 pastylek na dobę (powyżej 1 µg alkaloidów pirolizydynowych) może prowadzić do zmian w wątrobie.

Pominięcie zastosowania leku Original Tymianek i Podbiał

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować stosowanie leku nie zwiększając następnej dawki.

Przerwanie stosowania leku Original Tymianek i Podbiał

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.

Obserwowano reakcje nadwrażliwości (w tym szok anafilaktyczny oraz obrzęk naczynioruchowy) oraz zaburzenia trawienia. Częstotliwość występowania takich działań niepożądanych nie jest znana. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

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 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: 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 ORIGINAL TYMIANEK I PODBIAŁ

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od wilgoci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu 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 Original Tymianek i Podbiał

- Substancjami czynnymi leku są: gęsty wodny wyciąg z ziela tymianku (*Thymi herbae extractum spissum, DER 3,5-4,5:1*) 100 mg oraz gęsty wodny wyciąg z liścia podbiału (*Tussilaginis farfarae folii extractum spissum, DER 4,5-6,0:1*) 100 mg.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, glukoza ciekła.

Jak wygląda lek Original Tymianek i Podbiał i co zawiera opakowanie

Lek Original Tymianek i Podbiał ma postać pastylek barwy brunatnej, o kształcie płaskiego walca, obustronnie lekko wypukłych, o charakterystycznym ziołowym smaku i zapachu; dopuszcza się obecność pęcherzyków powietrza.

Opakowanie jednostkowe zawiera 8, 16, 24 lub 32 pastylki.

Podmiot odpowiedzialny

Omega Pharma Poland Sp. z o.o. [+logo]
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
tel. (22) 489 54 51, fax (22) 489 54 52

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Produkcyjno – Handlowe „EWA” S.A.
ul. Zamkowy Folwark 9
63-700 Krotoszyn

Data zatwierdzenia ulotki: czerwiec 2017