

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

SYROP TYMIANKOWY ZŁOŻONY

Thymi sirupus compositus
(15 g + 0,01 g)/100 g, syrop

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Syrop tymiankowy złożony i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Syrop tymiankowy złożony
3. Jak przyjmować lek Syrop tymiankowy złożony
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Syrop tymiankowy złożony
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Syrop tymiankowy złożony i w jakim celu się go stosuje

Syrop tymiankowy złożony wskazany jest do stosowania w kaszlu towarzyszącym nieżytom górnych dróg oddechowych jako środek wykrztuśny.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Syrop tymiankowy złożony

Kiedy nie przyjmować leku Syrop tymiankowy złożony:

- w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu wymienionych w punkcie 6;
- jeśli u pacjenta występuje nadwrażliwość na rośliny z rodziny wargowatych *Labiatae/Lamiaceae*;
- u dzieci do 6 roku życia;
- u osób z chorobą alkoholową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Syrop tymiankowy złożony zawiera sacharozę, należy stosować ostrożnie u osób chorych na cukrzycę. W przypadku wcześniejszego stwierdzenia nietolerancji niektórych cukrów, przed przyjęciem leku należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli objawy nasilą się, nie ustąpią po kilku dniach albo towarzyszyć im będzie duszność, gorączka lub ropna wydzielina, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Produkt zawiera nie więcej niż 4,8% (m/m) etanolu. Jednorazowa dawka leku (10 ml) zawiera ok. 0,36 g etanolu, co jest równoważne 9 ml piwa i 3,75 ml wina. Nie stosować u osób z chorobą alkoholową. Należy uwzględnić zawartość etanolu u dzieci oraz u pacjentów z chorobami wątroby i padaczką.

Dzieci i młodzież:

Ze względu na zawartość etanolu nie zaleca się stosowania produktu u dzieci do 6 roku życia.

Lek Syrop tymiankowy złożony a inne leki:

Nie odnotowano interakcji.

Ciąża, 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 i zawartość etanolu nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

W zalecanych dawkach nie stwierdzono istotnego wpływu.

3. Jak przyjmować lek Syrop tymiankowy złożony

Lek Syrop tymiankowy złożony należy zawsze przyjmować 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.

Zalecane dawkowanie:**Podanie doustne**

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: 3 razy dziennie 10 ml (łyżka stołowa). Dzieci w 6 – 12 roku życia: 3 razy dziennie 5 ml (łyżeczka od herbaty).

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Syrop tymiankowy złożony:

W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana należy skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Syrop tymiankowy złożony:

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

Przerwanie przyjmowania leku Syrop tymiankowy złożony:

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 Syrop tymiankowy złożony może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania Syropu tymiankowego złożonego odnotowano reakcje nadwrażliwości (włączając pojedyncze przypadki wstrząsu anafilaktycznego i obrzęku Quincke'go) oraz zaburzenia żołądkowe.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeżeli 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, 02-222 Warszawa, nr telefonu 22 49 21 301, nr faksu 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 Syrop tymiankowy złożony

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 Syrop tymiankowy złożony:

100 g syropu zawiera substancje czynne: 15 g Thymi extractum fluidum (1:3) ekstrahent – mieszanina o składzie: amonowy wodorotlenek (96 g/l), glicerol (860 g/l), etanol (736 g/l), woda; 0,01 g *Thymolum*.

Substancje pomocnicze: wodorotlenek amonowy (96,0 g/l), etanol (760 g/l), syrop prosty. (Zawartość etanolu – nie więcej niż 4,8% (m/m)).

Jak wygląda lek Syrop tymiankowy złożony i co zawiera opakowanie:

Lek jest w postaci ciemnobrunatnej przezroczystej cieczy.

Opakowanie zawiera:

- 125 g, 200 g w butelce ze szkła barwnego z zakrętką z polietylenu w pudełku tekturowym z dołączoną ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5

30-851 Kraków

Tel. 12 657 40 40

Fax: 12 657 40 40 wew. 34

e-mail: amara@amara.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: